

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

ARAN C

2. COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA

Comprese masticabili g 1

Ogni compressa contiene:

- ACIDO ASCORBICO.....g 1

Comprese effervescenti g 1

Ogni compressa contiene:

- ACIDO ASCORBICO.....g 1

Comprese masticabili mg 500

Ogni compressa contiene:

- ACIDO ASCORBICO.....mg 240

- SODIO ASCORBATO.....mg 292,4

3. FORME FARMACEUTICHE

Comprese masticabili.

Comprese effervescenti.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Profilassi e terapia della carenza di Vitamina C (gravidanza, allattamento, alimentazione artificiale dei lattanti, tendenza alle emorragie per fragilità capillare).

Coadiuvante nella terapia delle stomatiti e delle gengiviti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Comprese masticabili:

da mg 500: 2-4 compresse al giorno, da masticare o da sciogliere lentamente in bocca

da g 1: 1-2 compresse al giorno, da masticare o da sciogliere lentamente in bocca.

Comprese effervescenti: 1 compressa sciolta in mezzo bicchiere d'acqua. La somministrazione può essere ripetuta due volte durante la giornata.

Non superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso il prodotto.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Il prodotto contiene saccarosio, di ciò si tenga conto in caso di diabete o di diete ipocaloriche.

Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

L'acido ascorbico può interferire ad alte dosi sui risultati di alcuni tests diagnostici (in particolare la ricerca di glucosio nelle urine con mezzi non specifici).

4.6 Gravidanza e allattamento

Non ci sono controindicazioni d'uso durante la gravidanza o l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Nessuno noto.

4.8 Effetti indesiderati

Il prodotto è normalmente ben tollerato. A dosaggi più alti di quelli consigliati sono stati riferiti cefalea e disturbi gastrointestinali.

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Gruppo Farmacoterapeutico:

L'Acido ascorbico appartiene al gruppo terapeutico delle vitamine (Classe ATC: A11GA01).

L'acido ascorbico (insieme con la sua forma ridotta) costituisce un efficiente sistema redox cellulare di fondamentale importanza per numerose reazioni biochimiche.

L'acido ascorbico (Vitamina C) trova impiego elettivo in terapia nelle manifestazioni carenziali dovute a:

- ridotto apporto dietetico (scarso contenuto di Vit. C in certi cibi od in talune diete ristrette, distruzione durante la cottura, etc.);
- aumentato fabbisogno (allattamento, sviluppo, malattie infettive);
- ridotto assorbimento (gastroenteriti, coliti, sindromi da malassorbimento).

Attualmente sono rari i casi di carenze con sintomatologia conclamata (scorbuto) mentre costituiscono la norma situazioni subcarenziali con manifestazioni cliniche sfumate o parziali (es.: fragilità capillare, etc.).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'acido ascorbico è facilmente assorbito dal tratto gastrointestinale, tale assorbimento si riduce in caso di disordini gastrointestinali.

L'acido ascorbico è ampiamente distribuito nei tessuti del corpo.

Le normali concentrazioni nel plasma e nei leucociti oscillano rispettivamente tra 5-12 mcg/ml e 250 mcg/ml per leucociti isolati.

Legame proteico: 8-36 % con le proteine del plasma.

Emivita: nel sangue di circa 34 ore.

Escrezione: l'acido ascorbico viene eliminato normalmente per via urinaria: 40 % nel giro di circa 8 ore, con aumento fino al 70 % dopo saturazione tissutale.

Nelle donne l'escrezione di acido ascorbico viene influenzata dal ciclo mestruale e diminuisce in caso di trattamento contraccettivo orale.

5.3 **Dati preclinici di sicurezza**

L'acido ascorbico è ottimamente tollerato e nell'uomo non si osservano effetti collaterali fino a dosi di 2,3 g/kg per via endovenosa.

6. **INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

6.1 **Lista degli eccipienti**

Compresse masticabili g 1

Saccarina sodica, Saccarosio, Polivinilpirrolidone, Talco, Magnesio stearato, Essenza di arancia, Essenza tutti i frutti, Essenza di liquerizia, E 110.

Compresse effervescenti g 1

Acido citrico anidro, Sodio carbonato anidro, Polivinilpirrolidone, Saccarina sodica, Saccarosio, Aroma arancia, E 110, Sodio bicarbonato.

Compresse masticabili mg 500

Saccarina sodica, Saccarosio, Polivinilpirrolidone, Talco, Aroma Arancia, E 110, Gliceril palmitostearato.

6.2 **Incompatibilità**

L'acido ascorbico è incompatibile con i sali ferrici, agenti ossidanti, sali di rame, zinco e manganese.

6.3 **Validità**

Compresse masticabili mg 500: A confezionamento integro: 3 anni

Compresse effervescenti g 1: A confezionamento integro: 3 anni

Compresse masticabili g 1: A confezionamento integro: 5 anni

6.4 **Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

6.5 **Natura e contenuto del contenitore e prezzo**

Le *compresse masticabili* sono confezionate in blister di polivinile cloruro opacizzato con titanio biossido accoppiato e termosaldato ad un foglio di alluminio

- 20 compresse mg 500 di Vit. C - L.

- 10 compresse g 1 di Vit. C - L.

Le *compresse effervescenti* sono confezionate singolarmente in bustine di accoppiato alluminio-polietilene e termosaldate

- 10 compresse g 1 di Vit. C - L.

6.6 **Istruzioni per l'uso**

Uso orale.

7. **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., viale Amelia 70, 00181 Roma

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Astuccio 10 cpr mastic. g 1 di Vit. C - AIC 002192019.
Astuccio 10 cpr efferv. g 1 di Vit. C - AIC 002192045.
Astuccio 20 cpr mastic. mg 500 di Vit. C - AIC 002192058.

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

AIC 002192019	08.03.69 / 01.06.10
AIC 002192045	16.07.88 / 01.06.10
AIC 002192058	07.05.90 / 01.06.10

10. DATA DI PARZIALE REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2011

Agenzia Italiana del Farmaco