RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
VITAMINA C TEVA

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Ogni compressa effervescente contiene:
Principio attivo:
Acido Ascorbico mg 1000:

3. FORMA FARMACEUTICA
Compresse effervescenti per uso orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni Terapeutiche
Stati carenziali da acido ascorbico (gravidanza, allattamento, accresciuto fabbisogno vitaminico).

4.2. Posologia e Modo di somministrazione
Somministrare da 1 a 3 compresse in un bicchiere d'acqua.

4.3. Controindicazioni
Ipersensibilità verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.
La somministrazione di acido ascorbico per via orale è controindicata in caso di diarrea od altri disturbi gastrointestinali.

4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso
L'acido ascorbico deve essere somministrato con cautela in pazienti affetti da iperossaluria.
L'acido ascorbico può alterare i risultati dei più comuni test per la glicosuria dando risultati falsamente positivi. È perciò consigliabile sospendere l'assunzione del prodotto alcuni giorni prima di procedere al dosaggio del glucosio nelle urine.
Non usare per trattamenti protratti.
TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione
L'acido ascorbico può aumentare l'emivita apparente del paracetamolo

4.6. Gravidanza e allattamento
La somministrazione in gravidanza e allattamento è tra le indicazioni terapeutiche.
Salvo diversa prescrizione medica si consiglia di non superare la dose di 1g/die.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari
Non sono riportati.

4.8. Effetti indesiderati
L'acido ascorbico è generalmente ben tollerato.
Dosi elevate possono causare diarrea e formazione di calcoli renali di ossalato di calcio.

4.9. Sovradosaggio
Se l'acido ascorbico viene somministrato in quantità eccedente le richieste dell'organismo, l'aliquota inutilizzata viene eliminata con le urine: non esistono pertanto pericoli di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche
L'acido ascorbico interviene in numerose reazioni biochimiche, prevalentemente nei processi ossido riduttivi cellulari.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

A livello tissutale è essenziale nella sintesi del collagene e di altri costituenti della matrice intercellulare. Partecipa inoltre alla sintesi di carnitina, corticosteroidi, alla formazione di acido folinico, alla sintesi dell'emoglobina.

5.2. Proprietà farmacocinetiche
L'acido ascorbico viene rapidamente assorbito dal tratto gastrointestinale, si distribuisce uniformemente nei tessuti, attraversa la barriera placentare e passa nel latte materno. La sua concentrazione è più alta nei leucociti e nelle piastrine che negli eritrociti o nel plasma; la quantità legata alle proteine plasmatiche è di circa il 25%.
L'acido ascorbico viene eliminato principalmente nelle urine in forma immodificata o come acido deidroascorbico e sotto forma di metaboliti come acido 2,3 dichetogluconico e acido ossalico.

5.3. Dati preclinici di sicurezza
Studi clinici mostrano che l'acido ascorbico è praticamente privo di tossicità.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti:
Ogni compressa contiene:
Eccipienti:
Sodio bicarbonato, saccarosio, acido tartarico, acido citrico anidro, leucina, aroma citronjus, sodio cloruro, saccarina sodica, aspartame, colorante E 110, colorante E 102.

6.2 Incompatibilità
L'acido ascorbico è incompatibile con sali ferrici, agenti ossidanti, sali di metalli pesanti e in particolare sali di rame. Le soluzioni di acido ascorbico presentano incompatibilità con aminofillina, eritromicina lattobionato, sodio bicarbonato.

6.3 Validità
A confezionamelo integro: 36 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione
Conservare il contenitore ben chiuso. Infatti le compresse effervescenti sono sensibili all'umidità e nel tappo del contenitore c'è una sostanza essiccante che serve per proteggere le compresse le compresse dell'umidità che vi potrebbe penetrare.
Conservare a temperatura inferiore a 25°C

6.5 Confezione
Astuccio di cartone litografato contenente 1 contenitore per compresse in polipropilene chiuso da un tappo in polietilene con protezione a gel di silice
confezione da 10 compresse effervescenti.

6.6 Modo d'uso
Sciogliere una compressa effervescente in un bicchiere d'acqua e bere immediatamente la soluzione ottenuta.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 – 20123 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
AIC n. 034627012

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
DECRETO AIC 649 29/10/2001 (G.U. n. 294 del 19/12/2001)

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

10. DATA REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).