

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

UNIVIT 1000 mg compresse effervescenti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA:

Una compressa effervescente contiene:

Principi attivi: Acido ascorbico (Vitamina C) 1000 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse effervescenti.

4. INFORMAZIONI CLINICHE:

4.1 Indicazioni terapeutiche

Stati carenziali di Vitamina C.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

UNIVIT compresse effervescenti da 1000 mg va assunto in dose di 1 compressa al giorno.

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

UNIVIT, per la presenza di aspartame è controindicato in caso di fenilchetonuria.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

La Vitamina C deve essere usata con cautela da soggetti che soffrono, o abbiano sofferto in passato, di nefrolitiasi (calcolosi renale) e da quelli affetti da deficit di G6PD (Glucosio-6-fosfato deidrogenasi), emocromatosi, talassemia o anemia sideroblastica.

I soggetti che soffrono di diabete o che seguono diete ipocaloriche devono tenere conto che 1 compressa di UNIVIT contiene 961,4 mg di saccarosio.

I soggetti che seguono regimi dietetici poveri di sodio devono tenere conto che 1 compressa di Univit contiene 286 mg di sodio (pari a 12,5 mEq di sodio e a 730 mg di sale da cucina).

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. E' perciò consigliabile sospendere l'assunzione di Vitamina C alcuni giorni prima di procedere a tale esame.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Chiedere il consiglio del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Nessuno.

4.8 Effetti indesiderati

In soggetti predisposti possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità.

A dosaggi più alti di quelli consigliati, sono stati riferiti mal di testa e disturbi gastrointestinali.

4.9 Sovradosaggio

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di UNIVIT avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Somministrazioni di quantità molto elevate possono occasionalmente determinare leggeri disturbi gastrointestinali, costituiti principalmente da fenomeni di tipo lassativo. In tali casi è opportuno interrompere il trattamento.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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

In terapia la vitamina C trova impiego elettivo nelle manifestazioni dovute a carenze secondarie a ridotto apporto dietetico (scarso contenuto in certi cibi o in talune diete ristrette, distruzione durante la cottura, ecc.) o ad un aumentato fabbisogno (allattamento, sviluppo, malattie infettive) o ad un ridotto assorbimento (gastroenteriti, coliti, sindromi da malassorbimento).

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

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Somministrato per via orale l'acido ascorbico viene rapidamente assorbito dall'intestino attraverso un processo energia-dipendente che è saturabile in modo dose-dipendente.

L'assorbimento dell'ascorbato della dieta è praticamente completo.

In condizioni fisiologiche la somministrazione orale di 60 mg al dì induce una concentrazione plasmatica di circa 0,8 mg/dl e un contenuto corporeo di circa 1500 mg; se l'apporto raggiunge 200 mg giornalieri la concentrazione plasmatica si eleva a 1,5 mg/dl mentre il contenuto corporeo tende a raggiungere i 2500 mg.

La soglia renale dell'acido ascorbico è di circa 1,5 mg/dl. L'acido ascorbico in eccesso è rapidamente eliminato principalmente nelle urine in forma immodificata o come acido deidroascorbico e sotto forma di metaboliti come acido 2,3 dichetogulonico e acido ossalico. La sua eliminazione è generalmente accompagnata da una lieve diuresi. Non vi sono quindi pericoli di accumulo.

Si distribuisce in tutti i tessuti, in particolare nel fegato, nella corteccia surrenale, nell'ipofisi.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

In letteratura non esistono documentazioni specifiche sulla tossicità acuta.

Gli studi sulla tossicità cronica indicano che l'acido ascorbico è ben tollerato negli animali; in ratti, ad esempio, trattati con dose di 6,4 g/kg per 6 settimane e di 2g/kg per 2 anni non si sono evidenziate variazioni del peso, della mortalità, nonché dei parametri ematologici, clinici ed istologici controllati ripetutamente.

L'aggiunta di acido ascorbico a cellule in vitro può determinare un incremento della mutagenesi. Il fenomeno non è invece realizzabile in vivo, laddove l'acido ascorbico esercita al contrario un marcato effetto protettivo sul DNA e sui sistemi ad esso correlati.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Una compressa effervescente 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

Nessuna nota.

6.3 Validità

A confezionamento 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 dall'umidità che vi potrebbe penetrare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore e prezzo

Astuccio di cartone litografato contenente 1 contenitore per compresse in polipropilene chiuso da tappo in polietilene con protezione a gel di silice.

Confezione da 10 compresse effervescenti.

6.6 Istruzioni per l'uso

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Farmakopea S.p.A., Via Cavriana, 14 – 20134 Milano.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 034629016

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Novembre 2007

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Febbraio 2009.