

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

1) Denominazione della specialità medicinale

**CI-AGRO**

2) Composizione qualitativa e quantitativa:

**500 mg Compresse masticabili Arancia**

1 compressa da 1,8 g contiene:

**Principio attivo:**

acido ascorbico (Vitamina C) 515 mg corrispondente a 500 mg di acido ascorbico

**500 mg Compresse masticabili Limone**

1 compressa da 1,8 g contiene:

**Principio attivo:**

acido ascorbico (Vitamina C) 515 mg corrispondente a 500 mg di acido ascorbico

**250 mg Compresse masticabili Arancia**

1 compressa da 1,8 g contiene:

**Principio attivo:**

Acido ascorbico ricoperto (Vitamina C) (= 250mg di acido ascorbico) mg 257,5

**500 mg Compresse masticabili senza zucchero:**

1 compressa da 1,5 g contiene:

**principio attivo:**

acido ascorbico ricoperto (Vitamina C) (= 250 mg di acido ascorbico) mg 257,5

sodio ascorbato (=250 mg di acido ascorbico) mg 281

**1 g Compresse effervescenti tubo 10 compresse effervescenti gusto Arancia**

1 compressa da 4,2 g contiene:

**Principio attivo:**

Acido ascorbico (Vitamina C) 1 g

**1 g Compresse effervescenti tubo 10 compresse effervescenti gusto Limone**

1 compressa da 4,2 g contiene:

**Principio attivo:**

Acido ascorbico (Vitamina C) 1 g

**1 g Compresse effervescenti tubo 10 compresse senza zucchero**

1 compressa da 4,2 g contiene

**principio attivo:**

acido ascorbico (Vitamina C) 1 g

3) Forma farmaceutica

Compresse masticabili

Granulato effervescente  
 Compresse effervescenti

#### 4) INFORMAZIONI CLINICHE

##### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Stati carenziali di Vitamina C.

##### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

###### Compresse masticabili

Ci-Agro compresse masticabili da 250 mg va assunto in dose di 1-4 compresse al giorno.

Ci-Agro compresse masticabili da 500 mg va assunto in dose di 1-2 compresse al giorno.

In casi gravi, in cui sia necessario compensare un intenso stato di carenza di Vitamina C, può essere necessaria l'assunzione di più compresse al giorno.

Ci-Agro compresse effervescenti da 1 g 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.

##### 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:

CONFEZIONE	CONTENUTO SACCAROSIO
250 mg compresse masticabili arancia	~1462 mg
500 mg compresse masticabili limone e arancia	~1125 mg
1 g compresse effervescenti limone e arancia	~ 809 mg

I soggetti che seguono regimi dietetici poveri di sodio devono tenere conto che:

CONFEZIONE	CONTENUTO SODIO	CONTENUTO SALE DA CUCINA
250 mg compresse masticabili arancia	3 mg	7 mg
500 mg compresse masticabili arancia e limone	36 mg	93 mg
500 mg compresse masticabili senza zucchero	35 mg	90 mg
1 g compresse effervescenti senza zucchero	229 mg	576 mg
1 g compresse effervescenti limone e arancia	229 mg	576 mg

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 e 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 Ci-Agro 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) Proprietà farmacologiche**

#### **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 dosi di 6.4 g/kg per sei settimane e di 2 g/kg per due 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 Lista degli eccipienti

#### **500 mg Compresse masticabili Arancia**

**Eccipienti:** saccarosio CD, palmitato stearato di glicerolo, sodio ciclamato, magnesio stearato, aroma di arancia, aroma tutti i frutti, giallo arancia S E110 lacca.

#### **500 mg Compresse masticabili Limone**

**Eccipienti:** Saccarosio CD, palmitato stearato di glicerolo, sodio ciclamato, magnesio stearato, aroma limone, giallo chinolina S E104 lacca.

#### **250 mg Compresse masticabili all'arancia**

**Eccipienti:** Saccarosio CD, palmitato stearato di glicerolo, sodio ciclamato, magnesio stearato, aroma tutti frutti, Giallo arancio S E110 lacca, aroma arancio.

#### **500 mg Compresse masticabili senza zucchero**

**Eccipienti:** Sorbite, palmitato stearato di glicerolo, silice precipitata, magnesio stearato, sodio ciclamato, aroma mandarino, aroma arancio, Giallo arancio S E110 lacca.

#### **1 g Compresse effervescenti tubo 10 compresse effervescenti gusto Arancia**

**Eccipienti:** Acido citrico, sodio bicarbonato, sodio ciclamato, aroma arancio, acido adipico, Giallo arancio S E110 lacca, Giallo arancio S E110, saccarosio.

#### **1 g Compresse effervescenti tubo 10 compresse effervescenti gusto Limone**

**Eccipienti:** Acido citrico, sodio bicarbonato, sodio ciclamato, aroma limone, acido adipico, Giallo chinolina E104 lacca, Giallo chinolina E104, saccarosio.

**1 g Compresse effervescenti tubo 10 compresse senza zucchero**

**Eccipienti:** acido tartarico ricoperto, sodio bicarbonato, sorbite granulare, aroma arancio, acido adipico, sodio ciclamato, saccarina sodica, silice precipitata, Giallo arancio S E110.

**6.2 Incompatibilità**

Nessuna nota

**6.3 Validità**

- 500 mg Compresse masticabili arancia, limone, senza zucchero; 250 mg Compresse masticabili arancia, limone, senza zucchero: 3 anni
- 1 g Compresse effervescenti arancia, limone;
- 1 g Compresse effervescenti senza zucchero: 3 anni

**6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Le compresse effervescenti sono sensibili all'umidità. Nel tappo del tubetto è contenuta una sostanza essiccante che serve per proteggere le compresse dall'umidità che vi potrebbe penetrare; pertanto la confezione deve essere ogni volta accuratamente richiusa.

**Conservare a temperatura non superiore a 30°C**

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

Astuccio contenente 2 blister di colore ambrato in triplice accoppiato PVC/PVDC/AL da 10 cpr ciascuno

- 500 mg Compresse masticabili Arancia
- 500 mg Compresse masticabili Limone
- 250 mg Compresse masticabili Arancia
- 500 mg Compresse masticabili senza zucchero

Tubetto di polipropilene serigrafato con 10 compresse avvolte in accoppiato carta-alluminio, chiuso con tappo di polietilene munito di celletta disidratante

- 1 g Compresse effervescenti tubo 10 compresse effervescenti gusto Arancia
- 1 g Compresse effervescenti tubo 10 compresse effervescenti gusto Limone
- 1 g Compresse effervescenti tubo 10 compresse gusto senza zucchero

**6.6 Istruzioni per l'uso**

Compresse masticabili

Le compresse sono masticabili ma possono anche essere sciolte lentamente in bocca o ingerite, dopo averle rotte, con un po' di acqua, tè o succo di frutta

Compresse effervescenti

La compressa si scioglie in mezzo bicchiere d'acqua o di succo di frutta e si beve subito dopo il completo scioglimento.

**7. Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

**Bracco Imaging S.p.A.** Via Folli, 50 - Milano

n. Codice Fiscale 07785990156

**8. Numero dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

500 mg Compresse masticabili Arancia	AIC 018746166
500 mg Compresse masticabili Limone	AIC 018746178
250 mg Compresse masticabili Arancia	AIC 018746089
500 mg Compresse masticabili senza zucchero	AIC 018746115
1 g Compresse effervescenti Arancia	AIC 018746065
1 g Compresse effervescenti Limone	AIC 018746077
1 g Compresse effervescenti senza zucchero	AIC 018746154

**9. Data di prima autorizzazione / rinnovo dell'autorizzazione**

Confezione di compresse masticabili gusto arancia: 05.06.1999 / giugno 2000 (rinnovo)

Confezione di compresse masticabili gusto limone: 05.06.1999 / giugno 2000 (rinnovo)

**10. Data di (parziale) revisione del testo**

Agenzia Italiana del Farmaco