

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

VITAMINA C VITA 1 g soluzione orale

VITAMINA C VITA 1 g compresse effervescenti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un flaconcino da 1 g soluzione orale contiene:

principio attivo: acido ascorbico 1 g

Eccipienti con effetti noti: solfito, sodio.

Una compressa effervescente da 1 g contiene:

principio attivo: acido ascorbico 1 g

Eccipienti con effetti noti: saccarosio, sodio.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

VITAMINA C VITA: soluzione orale, compresse effervescenti.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Stati carenziali di VITAMINA C.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

A titolo indicativo la posologia è la seguente:

Flaconcini per uso orale

Adulto:

2 flaconcini al giorno.

Bambini di età superiore a 2 anni:

1 flaconcino al giorno, salvo diversa prescrizione medica.

Compresse effervescenti, da sciogliere in acqua.

Adulto:

compresse effervescenti da 1 g: ½ - 2 al giorno

Bambini di età superiore a 2 anni:

metà dose salvo diversa prescrizione medica

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Questo medicinale non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore ai 2 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

La vitamina C deve essere usata con cautela dai soggetti che soffrano o abbiano sofferto in passato di nefrolitiasi da ossalati e da quelli affetti da deficit di G6Pd, talassemia e anemia sideroblastica, disturbo del metabolismo del ferro (per esempio emosiderosi, emocromatosi), iperossalemia (quest'ultima riscontrabile dopo assunzioni di alte dosi di acido ascorbico).

La vitamina C può interferire con il test della glicosuria pur non influenzando la glicemia. E' pertanto consigliabile per i pazienti diabetici sospendere l'assunzione del prodotto qualche giorno prima di procedere al dosaggio del glucosio nelle urine.

Inoltre, l'assunzione di acido ascorbico deve essere sospesa prima di effettuare il test del sangue occulto nelle feci.

VITAMINA C VITA in compresse effervescenti, contiene saccarosio: ciascuna compressa effervescente ne contiene 1,6 g. Quando assunte alle dosi raccomandate ne forniscono una quantità giornaliera di 3,2 g. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale

VITAMINA C VITA compresse effervescenti contiene 273 mg di sodio per dose (in forma di bicarbonato), equivalente a 14% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS, che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

VITAMINA C VITA flaconcini contengono 719 mg di sodio (in forma di bicarbonato e metabisolfito), equivalenti a circa il 36% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS, che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto. Inoltre il sodio metabisolfito contenuto nei flaconcini di VITAMINA C VITA raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

E' sconsigliato l'uso concomitante di vitamina C con estrogeni, flufenazina, , warfarin, deferoxamina. L'uso concomitante di un dosaggio di deferoxamina superiore a 500 mg può causare alterazione della funzionalità cardiaca.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Vitamina C Vita passa la barriera placentale. Quando vengono assunte dosi di Vitamina C Vita superiori al range terapeutico durante la gravidanza, in alcuni neonati sono stati osservati sintomi paradossali di avitaminosi.

Allattamento

L'acido ascorbico è escreto nel latte materno.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Nessuno.

4.8 Effetti indesiderati

In soggetti predisposti possono manifestarsi reazioni da ipersensibilità. Sono stati segnalati casi di mal di testa, diarrea e disturbi gastrointestinali con l'assunzione di dosi elevate.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono conosciuti episodi di sovradosaggio da acido ascorbico.

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 (crf. 4.3).

Possono verificarsi molto raramente anemia emolitica, nefrolitiasi da ossalati e insufficienza renale.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'acido ascorbico, grazie alla sua struttura molecolare (struttura eno-diolica), funge da trasportatore di idrogeno nei sistemi enzimatici di ossidoriduzione che sono fondamentali per i processi del metabolismo intermedio e per la respirazione cellulare.

E' inoltre essenziale sia per la sintesi del collagene che del materiale intracellulare.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'acido ascorbico é rapidamente assorbito nel tratto gastrointestinale e rapidamente distribuito nei tessuti. Si lega per il 25% alle proteine plasmatiche. Nell'uomo, esso viene in parte metabolizzato ad acido ossalico ed in parte viene eliminato immodificato attraverso le urine, in quantità crescenti all'aumentare

della dose.

L'acido ascorbico attraversa la barriera placentare e viene escreto nelle urine. E' dializzabile.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

In letteratura non esistono documentazioni specifiche sulla tossicità acuta.

Gli studi effettuati 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 Elenco degli eccipienti

Soluzione orale:

sodio metabisolfito, sodio bicarbonato, acqua depurata.

Compresse effervescenti:

saccarosio, sodio bicarbonato, acido tartarico, aroma di arancio, aroma di limone.

6.2 Incompatibilità

Nessuna

6.3 Periodo di validità

2 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Soluzione orale:

scatola da 10 flaconcini in vetro da 10 ml.

Compresse effervescenti:

scatola contenente un tubo da 10 compresse da 1 g.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Non pertinente

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sanofi S.p.A. – Viale L. Bodio, 37/b – IT-20158 Milano

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flaoncini per uso orale:... AIC 007780075

Compresse effervescenti:. AIC 007780048

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

VITAMINA C VITA flaoncini per uso orale

Data della prima autorizzazione: 31 Ottobre 1994

Data ultimo rinnovo: 1 Giugno 2010

VITAMINA C VITA compresse effervescenti

Data della prima autorizzazione: 28 Gennaio 1970

Data ultimo rinnovo: 1 Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO: