

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

C-vimin 1 g poretabletti, appelsiini

C-vimin 1 g poretabletti, sitruuna

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 poretabletti sisältää 1 g askorbiinihappoa.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:

Yksi C-vimin appelsiini poretabletti sisältää 267 mg natriumia.

Yksi C-vimin sitruuna poretabletti sisältää 275 mg natriumia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Poretabletti.

Valmisteen kuvaus.

C-vimin appelsiini-apelsin: Pyöreä, tasainen kellertävänvalkoinen tabletti, jossa runsaasti appelsiinipunaisia täpliä ja jonka halkaisija on 25 mm.

C-vimin sitruuna-citron: Pyöreä, tasainen kellertävänvalkoinen tabletti, jossa runsaasti sitruunanpunaisia täpliä ja jonka halkaisija on 25 mm.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

C-vitamiinin puutteen ehkäisy ja hoito.

4.2. Annostus ja antotapa

Aikuiset ja kouluikäiset: 1/2 -1 poretabletti kerran vuorokaudessa. Poretabletti liuotetaan vähintään 1/2 lasilliseen vettä.

Alle 7-vuotiaille lääkärin määräyksestä.

4.3. Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Askorbiinihappo voi vaikuttaa tiettyihin glukoosin mittaamenetelmiin (liuskatesteihin) antamalla väärän negatiivisen tuloksen.

Suuret määrät askorbiinihappoa voivat aiheuttaa oksalaattipitoisuuden kohoamista virtsassa. Tämä lisää kalsiumoksaalin muodostumisen riskiä, etenkin potilailla, joilla on tai on ollut munuaiskiviä.

C-Vimin appelsiini sisältää 267 mg natriumia per poretabletti, joka vastaa 13 % WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

C-Vimin sitruuna sisältää 275 mg natriumia per poretabletti, joka vastaa 14 % WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäisannosta aikuisille.

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Deferoksamiinin ja askorbiinihapon samanaikainen käyttö saattaa lisätä deferoksamiinin vaikutusta. Seuraavat varotoimet tulee ottaa huomioon, kun C-vitamiinia ja deferoksamiinia annetaan samanaikaisesti:

- C-vitamiinia ei tule antaa samanaikaisesti deferoksamiinin kanssa potilaille, joilla on sydämen vajaatoiminta
- C-vitamiinin anto tulee aloittaa aikaisintaan 4 viikon kuluttua deferoksamiinihoidon aloittamisesta ja silloinkin ainoastaan potilaille, jotka saavat säännöllisesti deferoksamiinia
- C-vitamiiniannos ei saa ylittää 200 mg:a vuorokaudessa

Sydämen toiminnan heikentymistä on todettu potilailla, joilla on raudan varastoitumissairaus ja jotka käyttävät samanaikaisesti deferoksamiinia ja suuria annoksia C-vitamiinia. Sydämen toiminta palautui, kun C-vitamiinin anto lopetettiin.

4.6. Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Valmisteen raskauden ja imetyksen aikaiselle käytölle ei ole esteitä.

4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Lääke ei vaikuta suorituskykyyn liikenteessä tai kykyyn hallita koneita.

4.8. Haittavaikutukset

Haittavaikutukset ovat harvinaisia suositelluilla annoksilla. Suuria annoksia käytettäessä saattaa esiintyä ripulia ja mahavaivoja.

Pitkään käytetyt yliannokset C-vitamiinia voivat alentaa virtsan pH:ta ja altistaa munuaiskiville.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

4.9. Yliannostus

Suurilla annoksilla voi joissakin tapauksissa esiintyä munuais kivien muodostumista.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1. Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Vitamiinit, askorbiinihappo (C-vitamiini). ATC-koodi: A11GA01.

C-vimin on tarkoitettu käytettäväksi tarvittaessa suuria C-vitamiiniannoksia. Solut tarvitsevat askorbiinihappoa polysakkaridien, steroidien ja kollageenin synteesiin. Lisäksi askorbiinihappo estää hapettumisreaktioita, ts. toimii antioksidanttina in vivo.

Elimistö tarvitsee askorbiinihappoa mm. lisämunuaiskuoren ja munasarjojen toimintaan, sidekudoksen, ruston ja

luuston kasvuun, haavojen paranemiseen ja raudan imeytymiseen. Pitkäaikainen huomattava C-vitamiinin puute aiheuttaa keripukin, jonka oireita ovat mm. ienverenvuoto, anemia ja haavojen hidastunut paraneminen.

Laajojen leikkausten, palovammojen ja hemodialyysin yhteydessä C-vitamiinin tarpeen on arveltu kasvavan.

5.2. Farmakokinetiikka

C-vitamiinin päivittäinen saantisuositus on 60 mg. Minimitarve saadaan yleensä tyydytetyksi monipuolisella, riittävästi hedelmiä ja kasviksia sisältävällä ravinnolla.

Pienet C-vitamiiniannokset imeytyvät nopeasti ja lähes täydellisesti. Yli 2 g:n annoksesta imeytyy 44 %. C-vitamiinilla on saturoituvaa imeytymismekanismi ja se varastoituu mm. leukosyytteihin ja verihiutaleisiin. Terveen aikuisen elimistössä on noin 1,5 g:n varasto, mikä riittää suojaamaan keripukilta noin 3 kk:n ajan, vaikka ravinnosta ei saataisi lainkaan C-vitamiinia. C-vitamiini erittyy munuaisten kautta.

5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei oleellinen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

C-vimin appelsiini: sitruunahappo, natriumvetykarbonaatti, natriumkarbonaatti, natriumsyklamaatti, riisitärkkelys, appelsiiniesanssi, punajuuriväri (E 162), natriumsitraattidihydraatti, riboflaviinatriumfosfaatti (E 101), sakkariinatrium, mannitoli (E 421).

C-vimin sitruuna: sitruunahappo, natriumvetykarbonaatti, natriumkarbonaatti, natriumsyklamaatti, riisitärkkelys, sitruunaesanssi, punajuuriväri (E 162), natriumsitraattidihydraatti, riboflaviinatriumfosfaatti (E 101), sakkariinatrium.

6.2. Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3. Kesto aika

3 vuotta.

6.4. Säilytys

Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna.

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskokoot

Porettabletit on pakattu polypropeenimuoviputkiin, joissa on kuivausainekapselin sisältävä polyetyleenikorkki.

C-vimin appelsiini: 25 porettablettia

C-vimin sitruuna: 25 porettablettia

6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisohjeita.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Meda Oy
Vaisalantie 4
02130 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

4489

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 8.2.1967
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 5.10.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12.6.2018