

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MONOVİT – C 500 mg film tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Bir tablette

C-Vitamini (Askorbik asit) 500.00 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet

Kahverengi-portakal renkli, düzgün yüzeyle, kenarları düz, yuvarlak şekilli tabletler

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Monovit – C 500 mg film tablet, C vitamini eksikliğinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

MONOVİT-C, yaşlılar dahil erişkinlerde günde iki ya da üç kez 500 - 1000 mg kullanılır.

Uygulama şekli:

Oral olarak kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Uzun süreli ve yüksek dozlarda Vitamin C kullanımında aşırı okzalat atılımlı renal yetmezlik görülebilir. Dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

6-12 yaş arasındaki çocuklarda günde iki kez 500 mg kullanılır.

12 yaşından büyük çocuklarda günde iki veya üç kez 500 mg kullanılır.

Geriyatrik popülasyon:

Günde iki ya da üç kez 500 mg - 1000 mg kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Formülde bulunan maddelerden herhangi birine karşı duyarlılığı olan kişilerde MONOVİT-C'nin kullanımı kontrendikedir.

Hiperoksalüri, asidüri veya normal idrar pH'sı ve oksalüri ile birlikte sürülen böbrek taşı vakalarında bu ilaç kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Askorbik asidin yüksek dozları, üriner oksalat seviyelerini yükseltir ve böbrekte kalsiyum oksalat taşlarının oluşumuna sebep olabilir. Böbrek fonksiyonları bozulmuş olan veya böbrek taşı öyküsü olan hastalar, bu etkiye daha duyarlı olabilir.
- Askorbik asit, demir absorpsiyonunu arttırdığından yüksek dozlar hemokromatoz, talasemi, polisitemi, lösemi ya da sideroblastik anemili hastalarda tehlikeli olabilir. Aşırı demir yükü hastalığı durumunda askorbik asit alımı minimumda tutulmalıdır.
- Glukoz-6-fosfat dehidrogenaz (G6DP) enzim eksikliği bulunan hastalara askorbik asit verildiğinde hemoliz gelişebildiğinden dikkatli olunmalıdır.
- Askorbik asitin yüksek dozlarının orak hücreli anemi hastalarında orak hücre krizleri ile ilişkili olduğu ortaya konmuştur.
- Diyabetik hastalarda C vitamini kullanımı idrarda glikoz tayini testlerinde yanlış sonuçların elde edilmesine neden olur ancak kan şekeri düzeyi üzerine herhangi bir etkisi yoktur. Bu nedenle diabet testi yapmadan 2-3 gün önceden C vitamini alınımı kesilmelidir.
- Yüksek dozda askorbik asitin ürik asit atılımı üzerindeki etkisinden dolayı hastalarda gut artiritine neden olabilir.
- Askorbik asitin hızla çoğalan ve geniş şekilde yayılmış tümörleri şiddetlendirebildiği düşünülmektedir.

MONOVİT-C laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

- Oral kontraseptifler C vitamininin serum düzeyini düşürür. Asetilsalisilik asid, disülfiram, meksitetin, demir, fenitoin, barbitürat ve tetrasiklin C vitamininin idrar yoluyla atılımını artırır. Flufenazin ve varfarin ile etkileşmektedir.
- Askorbik asidin yüksek dozları asidik ilaçların beklenmeyen renal tübüler reabsorbsiyonuna neden olabilecek şekilde idrarın asidik olmasına yol açar, asidik ilaçların kan düzeylerini artarak istenmeyen etkiler ortaya çıkarır. Bazik ilaçların ise terapötik etkisinde azalmaya yol açacak şekilde reabsorbsiyonda azalma görülür.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Oral kontraseptifler askorbik asit serum düzeylerini düşürür.

Gebelik dönemi:

Askorbik asit plasentadan geçer. Gebelik sırasında yüksek doz alımıyla fetus buna adapte olabilir ve doğum sonrası yoksunluk sendromu şeklinde askorbik asit eksikliği gelişebilir. Bu nedenle ilacın yüksek dozları (örn; 1 gramın üzerindeki dozlar) beklenen yararlar potansiyel riskten fazla olmadıkça gebelerde veya gebe kalma olasılığı olanlarda kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi:

Askorbik asitin anne sütüne geçtiği bilindiğinden, emzirme döneminde bebeğe olası etkileri göz önüne alınarak dikkatli kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite:

Üreme yeteneği ve fertilite üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.7.Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler:

Araç veya makine kullanımında ilacın hiç bir sakıncası yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen olaylar aşağıda sistem organ sınıfına göre listelenmiştir. Sıklıklar şu şekilde tanımlanmıştır:

Farklı organ sistemlerinde;

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Glikoz 6 Fosfat Dehidrojenaz (G6PD) eksikliğinde hemoliz

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları

Gastrointestinal bozukluklar

Çok seyrek: Bulantı, kusma, diyare, mide krampı

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Flushing ya da kızarıklık

Böbrek ve idrar hastalıkları

Seyrek: İdrar yapmada güçlük

Bilinmiyor: Böbrek taşı oluşumu, hiperoksalüri, diürez

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem

taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir, (www.titck.gov.tr; e- posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi:

Nadiren de olsa yüksek dozlarda diüretik ve/veya diyare görülebilir. Ayrıca okzalat kristalleri oluşumunda görülebilir. Böyle durumlarda C vitamini alımı kesmek yeterlidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler:

Farmakoterapötik Grup: Askorbik Asit Kombinasyonları

ATC Kodu: A11GA01

C Vitamini suda çözünen antioksidan özelliğine sahip önemli bir vitamindir. Vücudun C vitamini stoklama miktarı düşük olduğundan dolayı, düzenli miktarlarda C vitamini alımı önem kazanmaktadır. C vitamini (Askorbik asid) ve metaboliti olan dehidroaskorbik asid C vitaminin etkisini ortaya çıkaran bir reversibl redoks sistemini oluşturur. C vitamini eksikliğinde ortaya çıkan en önemli bir tablo da skorbüt olayıdır. Kollogen oluşumuna bağlı olarak skorbüt şikayetleri olan yara iyileşmesi ve gecikmesi, kemik büyümesindeki düzensizlikler, dentin ve damar fragilitesi görülmektedir. C vitamini kollogen üretiminde de aktif rol oynamaktadır. Karnitin biyosentezi içinde C vitamini önemlidir. Karnitin, yağ asidinin mitokondrilere taşınmasında ve bu şekilde enerji ortaya çıkmasında rol almaktadır. Kaslarda görülen güçsüzlük ve yorgunluk da karnitin eksikliğine bağlı olarak ortaya çıkmaktadır. Hayvan deneylerinde yapılan çalışmalarda C vitamini, kolesterolün arteriyoskleroza yol açmayan safra asidlerine dönüşmesinde rol oynamaktadır. C vitamini eksikliğinde glukokortikoid salınımı azalır ve buna bağlı olarak vücudun stresse karşı daha zayıf bir reaksiyon ortaya çıkar. Askorbik asid böbrek üstü bezlerde bulunmaktadır ve kortizon sentezini hızlandırmaktadır. Askorbik asid antioksidan özelliği sayesinde organizma için zararlı olan serbest radikalleri inaktif hale getirir. C vitamini antioksidan özelliği sayesinde retina zarar verebilecek serbest radikalleri inaktif hale getirerek koruma özelliğine sahiptir. Askorbik asid dengesinin korunması durumunda katarakt riskinde anlamlı ölçüde azalmaktadır. Askorbik asid lökosit hareketliliğini artırarak bağışıklık sisteminin güçlendirilmesi faaliyetinde de bulunmaktadır. C vitamini interferon

oluşumunda rol oynadığı da düşünülmektedir. Askorbik asid gıdalardan demir emilimini de sağlamaktadır ve bu şekilde demir eksikliği anemisine karşı bir etki göstermektedir.

5.2 Farmakokinetik özellikler:

Emilim:

C vitamininin büyük bir bölümü barsağın üst kısmında sodyuma bağlı olarak aktif transport yoluyla, konsantrasyonun yüksek olduğu durumlarda pasif difüzyon yoluyla emilir. 1 g'lık dozun alımından sonra emilen askorbik asid miktarı yaklaşık olarak % 50'den % 15'e düşer, fakat emilen madde miktarı mutlak olarak artmaya devam eder.

Dağılım:

C vitamininin plazma proteinlerine bağlanma oranı yaklaşık olarak % 24'dür. Serum konsantrasyonları normal olarak 10 mg/l'dir. (60 µmol/l) 6 mg/l'nin (35 µmol/l) altındaki konsantrasyonlar, C vitaminini alımının yeterli miktarda olmadığını gösterir. 4 mg/L (20µmol/L)

altındaki konsantrasyonlar ise, vitamin alımının yetersiz olduğunu gösterir. Klinik skorbutte ise serum konsantrasyonları 2 mg/l'nin (10 µmol/l) altında olmaktadır.

Biyotransformasyon:

Askorbik asid, dehidroaskorbik aside ve dehidroaskorbik asid üzerindende oksalik asid'e metabolize olmaktadır.

Atılım:

1 g'lık askorbik asid dozunun ağız yoluyla verilmesinden sonra yarı ömrü 13 saattir. Ana atılım böbrekler yoluyla olmaktadır. Yüksek dozlarda dışkı yoluyla atılmaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Bildirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mısır nişastası

Mikrokristal selüloz

Koloidal silisyum dioksit

Stearik asit

Film kaplama:

Opadry-OY-23009 (laktoz monohidrat, hipromelloz 2910, kinolin sarısı, titanyum dioksit, PEG 4000, eritrosin aluminyum lake)

6.2. Geçimsizlikler

Oral kontraseptifler C vitamininin düzeyini düşürür. Asetilsalisilik asid, barbitürat ve tetrasiklin C vitamininin idrar yoluyla atılımını artırır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25° C' nin altındaki oda sıcaklığında muhafaza ediniz.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

MONOVİT – C 500 mg Film Tablet, 20 tablet içeren renkli cam şişelerde piyasaya sunulmuştur.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Bağlarbaşı, Gazi Cad. No: 40

Üsküdar / İSTANBUL

Tel: (216) 492 57 08

Faks: (216) 334 78 88

8. RUHSAT NUMARASI

201/95

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 24.02.2003

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ