

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1- BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

HERMES CEVİTT 1000 mg efervesan tablet

2- KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM:

Etkin madde:

Bir tablette

C-Vitamini (Askorbik asit) 1000 mg içerir.

Yardımcı madde(ler):

Sodyum hidrojen karbonat 580.00 mg

Sodyum karbonat, anhidrous 217.00 mg

Sodyum siklamat 110.00 mg

Sodyum sitrat 4.35 mg

Sakarin sodyum 2.65 mg

Riboflavin Sodyum Fosfat 3.00 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3- FARMASÖTİK FORM:

Efervesan tablet

4- KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

C vitamini eksikliğinin tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

HERMES CEVİTT gençlerde ve erişkinlerde C vitamini eksikliğinde günde 1000 mg tablet, 1 bardak su içinde eritilerek içilir.

Uygulama şekli:

HERMES CEVİTT ağızdan kullanılır, 1 bardak suda eritilerek alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

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

Pediyatrik popülasyon:

İlaç 9 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Günde 1000 mg tablet, 1 bardak su içinde eritilerek alınır. Yaşlılarda doz ayarlaması gerekli değildir.

4.3.Kontrendikasyonlar

Formülde bulunan maddelerden herhangi birine karşı duyarlılığı olan kişilerde HERMES CEVİTT'in kullanımı kontrendikedir.

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

9 yaşın altındaki çocuklarda 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.
- Bu tıbbi ürün her efervesan tablette 11.62 mmol (267.33 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

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 warfarin ile etkileşmektedir.
- Askorbik asidin yüksek dozları asidik ilaçların beklenmeyen renal tübüler reabsorpsiyonuna 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 reabsorpsiyonda azalma görülür.

4.6.Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi C'dir.

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:

HERMES CEVİTT'in 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 okzalit 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 asit) ve metaboliti olan dehidroaskorbik asit 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 asitlerine dönüşmesinde rol oynamaktadır. C vitamini eksikliğinde glukokortikoid salınımı azalır ve buna bağlı olarak vücudun stresse karşı daha zayıf bir reaksiyon ortaya çıkar. Askorbik asit böbrek üstü bezlerde bulunmaktadır ve kortizon sentezini hızlandırmaktadır. Askorbik asit antioksidan özelliği sayesinde organizma için zararlı olan serbest radikalleri inaktif hale getirir. C vitamini antioksidan özelliği sayesinde retinaya zarar verebilecek serbest radikalleri inaktif hale getirerek koruma özelliğine sahiptir. Askorbik asit dengesinin korunması durumunda katarakt riskinde anlamlı ölçüde azalmaktadır. Askorbik asit lökosit hareketliliğini artırarak bağışıklık sisteminin güçlendirilmesi faaliyetinde de bulunmaktadır. C vitamini interferon oluşumunda rol oynadığı da düşünülmektedir. Askorbik asit 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 asit 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 vitamini alımının yeterli miktarda olmadığını gösterir. 4 mg/L (20µmol/L)

altındaki konsantrasyonlar ise, vitamin alımının yetersiz olduğunu gösterir. Klinik skorbütte 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 BİLGİLER:

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sitrik asit susuz
Sodyum hidrojen Karbonat
Sodyum karbonat, anhidrous
Pirinç nişastası
Aroma Portakal
Sodyum Siklamat
Sodyum Sitrat
Sakkarin Sodyum
Şeker Pancarı rengi E 162(+taşıyıcı olarak %30-60 Dekstrin DAB 1996)
Riboflavin Sodyum Fosfat

6.2 Geçimsizlik

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

6.3 Raf Ömrü,

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C altında kuru bir yerde saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

20 efervesan tabletlik polipropilen tüp ambalaj.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyalleri "Tıbbi Atık Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrol Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Genesis İlaç ve sağlık Ürünleri A.Ş.
Ömer Avni Mah. İnebolu Sok. Sümbül Konak Apt. No.85
34427 Kabataş / İstanbul
Tel: 0212-245 55 80
Fax: 0212-245 57 33

8. RUHSAT NUMARASI

129/13

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 17.09.2009

Ruhsat Yenileme tarihi:

10. KUB'ÜN YENİLENME TARİHİ