

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Additiva Vitamin C Blutorange, 1 g kihisevad tabletid

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 kihisev tablett sisaldab 1000 mg askorbiinhapet (vitamiin C).

INN: Acidum ascorbinicum

Sisaldab naatriumi (321 mg), apelsinikollast (E 110), asorubiini (E 122) ja sorbitooli (E 420).  
Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Kihisev tablett.

Heleroosad tabletid tumelillade täppidega, punase apelsini lõhnaga.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Vitamiin C vaeguse ravi täiskasvanutel.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

##### Annustamine

Soovitav annus täiskasvanutele on üks kihisev tablett (= 1000 mg askorbiinhapet) päevas kuni sümptomite taandumiseni.

##### *Lapsed*

Lastele, noorukitele ja neerupuudulikkusega patsientidele on saadaval askorbiinhappe väiksema sisaldusega tooted.

##### Manustamisviis

Kihisevad tabletid lahustatakse täielikult klaasis vees. Kui tühjaksjoodud klaasis on jääke, tuleb need koos lisavedelikuga sisse võtta.

#### 4.3 Vastunäidustused

Ravimit Additiva Vitamin C Blutorange ei tohi kasutada urolitiaasi (oksalaatkivid) ning raualadestushaiguste (talasseemia, hemokromatoos, sideroblastiline aneemia) korral.

Äge või terminaalsetes staadiumis neerupuudulikkus (vt lõik 4.4).

Ülitundlikkus toimeaine või lõigis 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

#### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Üksikjuhtudel on erütrotsütaarse glükoos-6-fosfaat-dehüdrogenaasi puudulikkusega patsientidel täheldatud osalist rasket hemolüüsi C-vitamiini suurte annuste ( $\geq 4$ g päevas) võtmisel. Seetõttu tuleb vältida soovitatud annuste (1 g päevas) ületamist.

Askorbiinhappe suurenenud tarbimine pikema aja jooksul võib viia askorbiinhappe neerukliirensi tõusuni ja ravimi võtmise lõpetamise tulemuseks võib olla askorbiinhappe puudulikkus.

Soodumuse korral neerukividele esineb C-vitamiini suurte annuste võtmisel risk kaltsiumoksalaatkivide tekkeks. Korduvate neerukividega patsientidel ei soovitata võtta üle 200 mg C-vitamiini päevas

Ägeda või terminaales staadiumis neerupuudulikkusega patsientidele (dialüüsipatsiendid) ei tohi manustada üle 100 mg C-vitamiini päevas, kuna vastasel juhul esineb hüperoksalateemia ja neeru oksalaadikristallide risk.

Ravim sisaldab 321 mg naatriumi annuse kohta ning soolapiirangu dieediga patsiendid (nt hüpertensioonipatsiendid) peavad seda tarvitama ettevaatusega.

Grammides manustamine võib tõsta askorbiinhappe kontsentratsiooni uriinis sellisele tasemele, et erinevate kliinilis-keemiliste parameetrite mõõtmine (glükoos, urea, kreatiin, anorgaaniline fosfaat) on häiritud. Samuti võivad annused grammides viia valenegatiivsete tulemusteni katsetel avastada peitverd väljaheites. Üldjuhul mõjutatakse keemilisi avastamismeetodeid, mis põhinevad värvusreaktsioonidel.

Ravim sisaldab sorbitooli ja seetõttu ei tohi seda ravimit võtta harvaesineva päriliku fruktoositalumatusesega patsiendid.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Kirjeldatud on järgmisi koostoimeid, kuid kliiniline tähtsus ei ole teada:

C-vitamiini päevane annus 1 g suurendab suukaudsete rasestumisvastaste vahendite (östrogeenide) biosaadavust.

Kortikosteroidid suurendavad askorbiinhappe osküdatsiooni.

Kaltsitoniin suurendab C-vitamiini tarvet.

Salitsülaadid pärsivad aktiivset transporti läbi soole.

Tetratsükliinid pärsivad askorbiinhappe rakusisest ainevahetust ning tagasiimendumist neerutuubulitest.

Atsetüülsalitsüülhappe, barbituraadid ja tetratsükliinid suurendavad C-vitamiini eritumist uriiniga.

On teatatud mitmest juhust, kus askorbiinhape näis vähendavat varfariini toimet.

Askorbiinhape võib vähendada fenotiasiinide ravitoimet. Samuti võib väheneda flufenasiini kontsentratsioon.

Suurte askorbiinhappe annuste krooniline kasutamine võib häirida disulfiraami ja alkoholi koostoimet, kui neid kasutatakse samaaegselt. Alkohol vähendab askorbiinhappe taset.

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

Raseduse ja imetamise ajal ei soovitata ettenähtud annust ületada. Askorbiinhape läbib platsentaarbarjääri lihtsa difusiooni teel. Kui raseduse ajal kasutada vitamiin C suuri annuseid võib vastsündinu vitamiin C vajadus olla oluliselt suurenenud.

Askorbiinhape eritub rinnapiima.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Pole asjakohane.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

Üksikjuhtudel on täheldatud hingamisteede ja naha ülitundlikkusreaktsioone.

##### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

#### **4.9 Üleannustamine**

Vt lõiku 4.4, milles käsitletakse neerukivide ja hemolüüsi riski.

Liigse manustamise kõrvaltoimeteks on seedetraktihäired (kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine), oksalaatidest koosnevate neerukivide teke, kuumahood.

Ajutist osmootset kõhulahtisust on esinenud pärast 3 g üksikannuse võtmist ning peaaegu alati pärast rohkem kui 10 g võtmist.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

#### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: askorbiinhape (vitamiin C), ATC-kood: A11GA01

C-vitamiin on inimorganismile eluliselt vajalik. Selle komponendid askorbiinhape ja dehidroaskorbiinhape moodustavad olulise redoks-süsteemi.

C-vitamiin toimib arvukates ensüümsüsteemides kofaktorina tänu oma redokspotentsiaalile (kollageeni süntees, katehhoolamiinide süntees, steroidide, türosiini ja eksogeensete ainete hüdroksüleerimine, karnitiini biosüntees, tetrahüdrofoolhappe regeneratsioon ja peptiidide (nt. ACTH ja gastriin) alfa-amideerimine).

C-vitamiini puudulikkus mõjutab immunreaktsioone, eriti kemotaksist, komplemendi aktivatsiooni ja interferooni sünteesi.

C-vitamiini molekulaarbioloogilisi funktsioone pole lõplikult selgitatud. Askorbiinhape parandab rauasoolade imendumist, vähendades rauaioonide ning moodustades raua kelaate. See blokeerib hapniku radikaalide poolt vallandatavaid ahelreaktsioone kehas. C-vitamiini antioksidantsed funktsioonid tekitavad biokeemilisi koostoimeid, mis on lähedalt seotud vitamiinide E ja A ning karotinoidide omadega.

#### **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Askorbiinhape imendub peensoole proksimaalses osas passiivse difusiooni teel ning on annusest sõltuv. Suuremate annuste manustamisel biosaadavus väheneb: 30...180 mg manustamisel imendub 80...90%, 1 g manustamisel 60...75%, 3 g järel 40%i ning 12 g järel 16%. Mitteimendunud osa lammutatakse jämesoolefloora poolt CO<sub>2</sub> ja orgaanilisteks hapeteks.

Maksimaalne kontsentratsioon plasmas saavutatakse 2...3 tunni jooksul pärast manustamist. Vere askorbiinhappe tase saavutab manustamisjärgselt maksimaalse taseme 2...3 tunni jooksul. Veres on askorbiinhape vabana ja valkudega seotuna.

80% askorbiinhapest eritub uriiniga. Poolväärtusaeg moodustab keskmiselt 2,9 tundi. Eritumine neerude kaudu toimub läbi glomerulaarfiltratsiooni ning sellele järgneva tagasiimendumise proksimaalsetes torukestes. Liigne vitamiin C väljutatakse organismist 3...4 tunniga

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Farmakoloogilise ohutuse, kroonilise toksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse ja reproduktsioonitoksilisuse prekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Veevaba sidrunhape, naatriumvesinikkarbonaat, sorbitool, apelsini maitseaine koos apelsiniõli ja maltodekstriiniga, maisitärklis, naatriumtsüklaamat, naatriumsahhariin, povidoon K25, värvained apelsinikollane S (E 110), asorubiin (E 122), indigokarmiin (E 132).

### **6.2 Sobimatus**

Ei ole kohaldatav.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

3 aastat.

Pärast tuubi avamist on ravimi kõlblikkusaeg 3 kuud.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida tuub tihedalt suletuna niiskuse eest kaitstult. Hoida originaalpakendis, et kaitsta valguse eest.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

10 või 20 kihisevat tabletti tuubis (polüpropüleen), mis on suletav stopperiga (polüetüleen) ning varustatud niiskustimava ainega (silikageel).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks**

Erinõuded puuduvad.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Dr. B. Scheffler Nachf. GmbH & Co. KG

Senefelderstraße 44  
D-51469 Bergisch Gladbach  
Saksamaa

**8. MÜÜGILOA NUMBER**

408603

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE  
KUUPÄEV**

Esmase müügiloa kuupäev: 27.08.1999  
Viimase uuendamise kuupäev: 27.06.2014

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Ravimiametis kinnitatud juulis 2014