

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CEVİMAX 1000 mg efervesan tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin maddeler:

Askorbik asit 1000,00 mg

Yardımcı maddeler:

Sodyum hidrojen karbonat 560,00 mg

Sodyum karbonat anhidrus 225,00 mg

Sodyum siklamat 50,00 mg

Trisodyum sitrat dihidrat 4,35 mg

Riboflavin sodyum fosfat 3,50 mg

Sodyum sakkarin 2,65 mg

Diğer yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

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:

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

Uygulama şekli:

CEVİMAX, ağızdan kullanılır, 1 bardak suda eritilerek bekletilmeden içilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

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

Pediyatrik popülasyon:

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 CEVİMAX'ın 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 asidin 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 diyabet testi yapmadan 2-3 gün önceden C vitamini alınımı kesilmelidir.

- Yüksek dozda askorbik asidin ürik asit atılımı üzerindeki etkisinden dolayı hastalarda gut artrisine neden olabilir.
- Askorbik asidin hızla çoğalan ve geniş şekilde yayılmış tümörleri şiddetlendirebildiği düşünülmektedir.
- Bu tıbbi ürün her efervesan tablette 11,22 mmol (258,06 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

- Oral kontraseptifler C vitamininin serum düzeyini düşürür. Asetilsalisilik asit, disülfiram, meksiletin, 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 reabsorpsiyonuna neden olabilecek şekilde idrarın asidik olmasına yol açar, asidik ilaçların kan düzeylerini artırarak 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 fetüs 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 asidin 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 ve makine kullanımında ilacın hiçbir 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 oluşumuda 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. Kolajen oluşumuna bağlı olarak skorbüt şikayetleri olan yara iyileşmesi ve gecikmesi, kemik büyümesindeki düzensizlikler, dentin ve damar frajilitesi görülmektedir. C vitamini kolajen üretiminde de aktif rol oynamaktadır. Karnitin biyosentezi içinde C vitamini önemlidir. Karnitin, yağ asidinin mitokondrilere taşınmasında ve bu şekilde de 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 strese 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 retina zarar verebilecek serbest radikalleri inaktif hale getirerek

koruma özelliğine sahiptir. Askorbik asit dengesinin korunması durumunda katarakt riski de anlamlı ölçüde azalmaktadır. Askorbik asit lökosit hareketliliğini artırarak bağışıklık sisteminin güçlendirilmesi faaliyetinde de bulunmaktadır. C vitamininin 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 vitaminin plazma proteinlerine bağlanma oranı yaklaşık olarak %24'tür. 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 asit, dehidroaskorbik aside ve dehidroaskorbik asit üzerinden de oksalik aside metabolize olmaktadır.

Atılım:

1 g'lık askorbik asit 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

Sitrik asit anhidrus

Sodyum hidrojen karbonat

Sodyum karbonat anhidrus

Povidon

Sodyum siklamat

Pirinç nişastası

Portakal aroması

Beetroot colour E 162

Trisodyum sitrat dihidrat

Riboflavin sodyum fosfat

Sodyum sakkarin

6.2. Geçimsizlikler

Oral kontraseptifler C vitamininin düzeyini düşürür. Asetilsalisilik asit, 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, kuru yerde ve ambalajında saklayınız.

Kullandıktan sonra tüpün ağzını kapatmayı unutmayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

10 ve 20 efervesan tablet, silikajelli kapak, plastik tüp içerisinde.

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:

Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü

Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3

Esenler / İSTANBUL

Telefon: 0 850 201 23 23

Faks: 0 212 482 24 78

e-mail: info@celtisilac.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

222/60

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 22.12.2009

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ