

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Ido-C 1 g tuggtabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tuggtablett innehåller: Askorbinsyra 300,7 mg och natriumaskorbat 787 mg motsvarande askorbinsyra (Vitamin C) 1 g.

Hjälpämne med känd effekt:

1 tuggtablett innehåller sorbitol 511,5 mg.

1 tuggtablett innehåller natrium 91 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tuggtablett

Kupad vit till gulvit tuggtablett med skåra Ø 16 mm, apelsinsmak.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Konstaterad brist på C-vitamin. Bristtillstånd på grund av sjukdom t ex malabsorption.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

½ -1 tablett 1-2 gånger dagligen.

Administreringsätt

Tabletterna kan tuggas eller smältas i munnen.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Höga halter av askorbinsyra i urinen kan ge falskt negativ reaktion vid glukosprov (sticktest).

Höga halter av askorbinsyra kan leda till förhöjda halter av oxalat i urinen. Detta ökar risken för bildning av kalciumoxalat, framförallt hos patienter som har eller har haft njursten.

Vitamin C ska ej kombineras med deferoxamin till patienter med hjärtsvikt. C-vitamin ska inte sättas in förrän behandling med deferoxamin har pågått i fyra veckor och enbart till patienter som erhåller regelbunden behandling med deferoxamin. En dygnsdos av 200 mg C-vitamin bör inte överskridas.

Additiv effekt av samtidigt administrerade läkemedel som innehåller sorbitol (eller fruktos) och födointag av sorbitol (eller fruktos) ska beaktas. Innehåll av sorbitol i läkemedel för oralt bruk kan påverka biotillgängligheten av andra läkemedel för oralt bruk som administreras samtidigt. Patienter med hereditär fruktosintolerans bör inte använda detta läkemedel.

Ido-C 1 g innehåller 91 mg natrium per tuggtablett, motsvarande 4,6 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 g natrium för vuxna).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Hos patienter med kronisk järnupplagring, som samtidigt behandlas med deferoxamin och höga doser C-vitamin, har nedsatt hjärtfunktion observerats, vilken var reversibel då C-vitamin utsattes.

4.6 Graviditet och amning

Inga kända risker under graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga effekter har observerats.

4.8 Biverkningar

Inga kända biverkningar.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Ascorbinsyra. Toxicitet: Låg akut toxicitet. *Symtom:* Illamående, kräkningar, diarré. Vid massiva doser eventuell risk för kristallutfällning i urinvägarna. *Behandling:* Om befogat ventrikeltömning, kol. Antacida. Sörj för god diures. Symtomatisk terapi.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vitamin C

ATC-kod: A11GA01

C-vitamin är bl a betydelsefull för viktiga funktioner i kroppens ämnesomsättning som t ex cellandningen, nybildningen av kollagen, binjurebarkens hormonproduktion och nedbrytningen av kroppsfrämmande ämnen. C-vitamin har också visat sig öka absorptionen av järn från kosten. C-vitamin är ett vattenlösligt antioxidant med förmåga att fånga in fria radikaler.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

1 tuggtablett innehåller: Xylitol, sorbitol, magnesiumstearat, majsstärkelse, hypromellos, hydroxipropylcellulosa, sackarinnatrium och apelsinarom.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

50 tuggtabletter och 100 tuggtabletter i HD-polyetenburk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Circius Pharma AB
Södra Långebergsgatan 34-36
436 32 Askim
Tel: 031-818400
e-post: info@circiuspharma.com

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12514

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 27 december 1994

Datum för den senaste förnyelsen: 01 juli 2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-12-10