

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ibuvit C, 100 mg/ml, krople doustne, roztwór

Acidum ascorbicum

(Witamina C)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Ibuvit C i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuvit C
3. Jak stosować Ibuvit C
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ibuvit C
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Ibuvit C i w jakim celu się go stosuje

Ibuvit C są to krople doustne zawierające jako substancję czynną kwas askorbowy (witaminę C). Taka postać leku jest szczególnie zalecana do stosowania u niemowląt i dzieci, gdyż ułatwia podanie odpowiedniej ilości witaminy C.

Witamina C jest witaminą rozpuszczalną w wodzie. Łatwo ulega rozkładowi pod wpływem licznych czynników zewnętrznych, np. światła, wysokiej temperatury oraz tlenu zawartego w powietrzu. Witamina C uczestniczy w procesie tworzenia wielu tkanek organizmu (m.in. chrząstek, kości, zębów), a także wpływa na proces gojenia się ran i zrostania złamań kości oraz czynność układu odpornościowego.

Ibuvit C stosuje się w celu zapobiegania i leczenia stanów niedoboru witaminy C, w przypadkach kiedy stosowanie odpowiedniej diety nie wystarcza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuvit C

Kiedy nie stosować leku Ibuvit C:

- jeśli pacjent ma uczulenie na witaminę C lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma szczawianową kamicę nerkową;
- jeśli pacjent ma zwiększone stężenie żelaza w organizmie w wyniku np. nadmiernego pobrania żelaza (hemochromatoza), anemii sierpowatej, ilościowego zaburzenia syntezy hemoglobiny (talasemia) oraz zatruc produktami zawierającymi żelazo.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibuvit C należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Szczególną ostrożność należy zachować podczas stosowania leku Ibutit C przed badaniami laboratoryjnymi. Witamina C przyjmowana w dużych dawkach może fałszować wyniki niektórych badań np. oznaczeń glukozy lub kreatyniny we krwi i moczu.

Ibutit C a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy porozumieć się z lekarzem w przypadku stosowania leku Ibutit C jednocześnie z:

- produktami zawierającymi żelazo. Witamina C znacznie zwiększa wchłanianie jonów żelaza w przewodzie pokarmowym, zwłaszcza u osób o obniżonej zawartości żelaza w organizmie;
- deferoksaminą (lek stosowany w zatruciu żelazem). U pacjentów z podwyższoną zawartością żelaza w organizmie przyjmujących deferoksaminę w połączeniu z witaminą C może wystąpić w początkowym etapie leczenia zwiększona toksyczność żelaza;
- kwasem acetylosalicylowym. Duże dawki kwasu acetylosalicylowego zmniejszają wchłanianie witaminy C;
- witaminą E. Witamina C nasila działanie przeciwutleniające witaminy E;
- paracetamolem. Kwas askorbowy wydłuża okres półtrwania paracetamolu;
- trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, pochodnymi fenotiazyny (leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych) i antybiotykami aminoglikozydowymi (np. streptomycyna). Kwas askorbowy stosowany w dawkach większych niż 1 g dziennie może zmniejszać ich skuteczność działania.

Ibutit C z jedzeniem i pićm

Ibutit C można stosować z jedzeniem i pićm. W przypadku dzieci zaleca się rozpuszczenie odpowiedniej dawki leku Ibutit C w wodzie, herbacie czy soku, lub dodanie do pożywienia.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Zalecane dzienne spożycie witaminy C dla kobiet w ciąży (łącznie z ilością witaminy przyjętą wraz z pokarmem) wynosi 80 mg (co odpowiada 16 kroplom leku Ibutit C).

Karmienie piersią

Zalecane dzienne spożycie witaminy C dla kobiet karmiących piersią (łącznie z ilością witaminy przyjętą wraz z pokarmem) wynosi 100 mg (co odpowiada 20 kroplom leku Ibutit C). Witamina C przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Stosowanie zbyt dużych dawek przez matkę w okresie karmienia piersią zwiększa ryzyko przedawkowania witaminy C u dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Ibutit C nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

3. Jak stosować Ibutit C

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosuje się doustnie jeden raz dziennie lub w dawkach podzielonych, najlepiej w czasie jedzenia. W przypadku dzieci zaleca się rozpuszczanie odpowiedniej dawki leku Ibutit C w wodzie, herbacie czy soku, lub dodanie do pożywienia. Nie należy podawać leku bezpośrednio z opakowania (butelki) do ust dziecka.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

U dzieci w wieku do 3 lat lek należy podawać po uzgodnieniu z lekarzem.

Zalecana dawka leku Ibutit C (o ile lekarz nie zaleci inaczej):

- u niemowląt i dzieci do 2 lat: 5 do 8 kropli na dobę, dodane do napoju lub pokarmu;
- u dzieci od 2 do 11 lat: 10 kropli na dobę;
- u młodzieży od 12 do 17 lat: 15 do 20 kropli na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibutit C

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibutit C praktycznie nie wiąże się z ryzykiem występowania działań niepożądanych. Duże dawki witaminy C są szybko wydalane z moczem w postaci niezmienionej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Lek stosowany w zalecanych dawkach jest dobrze tolerowany przez organizm. Działania niepożądane dotyczą przypadków stosowania dużych dawek witaminy C (powyżej 1 000 mg = 200 kropli dziennie).

Stosowanie dużych dawek witaminy C u osób z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (rzadka choroba dziedziczna) może prowadzić do wystąpienia rozpadu erytrocytów (czerwone krwinki).

W przypadku stosowania doustnych dawek dobowych witaminy 1 g lub większych mogą wystąpić dolegliwości ze strony układu pokarmowego, np. biegunka.

Witamina C w dużych dawkach może być przyczyną nadmiernego wydalania kwasu szczawowego z moczem, krystalizacji moczanów i cytrynianów, co zwiększa ryzyko tworzenia się kamieni w drogach moczowych.

Długotrwałe przyjmowanie dużych dawek może być przyczyną rozwoju tolerancji, co po odstawieniu leku może objawiać się niedoborem witaminy C w organizmie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Ibutit C

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Po otwarciu butelki produkt jest trwały przez co najmniej 6 miesięcy, jeśli jest przechowywany w zalecany sposób.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Ibutit C

- Substancją czynną leku jest kwas askorbowy. Każdy ml zawiera 100 mg kwasu askorbowego. Każda kropla zawiera 5 mg kwasu askorbowego.
- Pozostałe składniki to: glicerol, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Ibutit C i co zawiera opakowanie

30 ml roztworu w butelce ze szkła brązowego zamykanej zakrętką z kroplomierzem, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Medana Pharma SA
ul. Wł. Łokietka 10
98-200 Sieradz

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Medana Pharma SA
ul. Wł. Łokietka 10
98-200 Sieradz
Tel.: 43 829 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: