

1. LEGEMIDLETS NAVN

Bio-C-Vitamin 750 mg tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 tablett inneholder:

Kalisumaskorbat 907 mg tilsvarende vitamin C (askorbinsyre) 750 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett, filmdrasjert

Hvit, oval tablett.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Behandling av påvist C-vitaminmangel.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

En tablett daglig, eller en tablett hver annen eller tredje dag, etter behov.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av **Bio-C-Vitamin** hos barn i alderen 0 til 12 år har ikke blitt fastslått.

Bio-C-Vitamin er ikke anbefalt til barn under 12 år på grunn av utilstrekkelige data vedrørende sikkerhet.

Administrasjonsmåte

Oral bruk

4.3 Kontraindikasjoner

Jernakkumuleringssykdom, da vitamin C øker opptak av visse former for jern.

Tendens til nyresten.

Nedsatt nyrefunksjon.

Glukose-6-fosfatdehydrogenase-mangel.

Overfølsomhet overfor virkestoffet (kalsiumaskorbat) eller overfor (noen av) hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Ingen.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Deferoksamin

Vitamin C kan forsterke effekten av deferoksamin og gi økt jernutskillelse.

Antikoagulantia

Større doser av vitamin C kan påvirke antikoagulasjonsbehandling.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet:

Bio-C-Vitamin kan anvendes under graviditet.

Amming:

Det er en naturlig begrensning i hvor mye vitamin C som går over i morsmelk. Det er lite sannsynlig at barn som ammes blir påvirket.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Bio-C-Vitamin har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Ved inntak av store doser (>1 g) kan kjemisk induert blæirritasjon og diarré forekomme. Store doser vitamin C kan hos enkelte medføre risiko for økt oksalatinnhold i urinen med en mulig risiko for stendannelse i urinveiene.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonssentralen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved uhell.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Askorbinsyre (vitamin C), usammensatte preparater, ATC-kode: A11GA01

Vitamin C er en viktig antioksidant som inngår i cellulære redokssystemer.

Dets egentlige virkningsmekanisme er ikke kjent. Vitamin C er spesielt viktig for kollagensyntesen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon:	Biotilgjengeligheten er 80-90% ved doser rundt ca. 100 mg. Kinetikken er non-lineær og biotilgjengeligheten er lavere ved større doser. Ved diaré er absorpsjonen nedsatt.
Fordeling:	Vitamin C fordeles i organismens vannfase. Høyeste konsentrasjon finnes i kjertelvev (særlig binyre og hypofyse).
Metabolisme:	Omdannes delvis til bl.a. oksalat.
Utskillelse:	Renal. Ved mettede depoter dvs. plasmakonsentrasjon >ca.15 mg/liter (85 µmol/liter), utskilles overskudd umetabolisert.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske sikkerhetsdata indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet, karsinogenitet eller reproduksjonstoksisitet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Cellulose, mikrokrySTALLinsk
Silica, kolloidal vannfri
Talkum
Hypromellose
Magnesiumstearat
Titandioksid

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Blisterpakning som består av PVC og aluminiumsfolie. Blisterpakningen ligger i en ytterkartong av papp.

60 og 120 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Pharma Nord ApS

Sadelmagervej 30-32
DK-7100 Vejle
Danmark

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSES
NUMMER (NUMRE)**

97-3214

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for siste fornyelse: 29.11.01/03.07.2009

10. OPPDATERINGSDATO

22.09.2022