



ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 **Όνομασία:** PHARMORANGE®

1.2 **Σύνθεση:**

Δραστική ουσία: Ascorbic acid.

Έκδοχα: Sorbitol dc, Sodium bicarbonate, Sodium carbonate, Monosodium citrate anhydrous, Lemon flavour in powder, Orange flavour in powder, Tartaric acid, Sodium cyclamate, Sodium saccharinate, Polyethylene glycol 6000, Sunset yellow lake No 6 E 110 CI 15985.

1.3 **Φαρμακοτεχνική μορφή:**

Δισκία αναβράζοντα.

1.4 **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:**

Κάθε αναβράζον δισκίο πορτοκαλοκίτρινου χρώματος, περιέχει Ascorbic acid 1000 mg.

1.5 **Περιγραφή-Συσκευασία:**

Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 12 αναβράζοντα δισκία σε φύλλα αλουμινίου-πολυαιθυλενίου, συσκευασμένα ανά 4 και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.



1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Ασκορβικό οξύ (Βιταμίνη C).

1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ
Α.Β.Ε.Ε.

14° Χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

1.8. Παρασκευαστής:

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ
Α.Β.Ε.Ε.

14° Χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΘΗΚΕ

2.1 Γενικές πληροφορίες:

Το ασκορβικό οξύ είναι σημαντική υδατοδιαλυτή βιταμίνη, απαραίτητο στοιχείο του ανθρώπινου οργανισμού. Είναι ισχυρός αντιοξειδωτικός παράγοντας του μεταβολισμού των λιπιδίων, των κυτταρικών μεμβρανών και των βιταμινών. Λόγω της χαμηλής αποθηκευτικής ικανότητας του σώματος στη βιταμίνη C, η τακτική λήψη επαρκών ποσοτήτων είναι θεμελιώδης για τον άνθρωπο.

Η σημασία του ασκορβικού οξέος στον ανθρώπινο οργανισμό είναι πιο εμφανής στην κλινική εκδήλωση της ανεπάρκειας βιταμίνης C, δηλαδή στο σκορβούτο. Το ασκορβικό οξύ είναι απαραίτητο στο σχηματισμό υδροξυπρολίνης από προλίνη η οποία στη συνέχεια απαιτείται για το σχηματισμό του λειτουργικά ενεργού κολλαγόνου. Τα συμπτώματα που έχουν παρατηρηθεί στο σκορβούτο –όπως καθυστερημένη επούλωση πληγών, διαταραχές της οστικής ανάπτυξης, αγγειακή ευθραυστότητα και διαταραχές των δοντιών είναι αποτέλεσμα της διαταραχής της δημιουργίας του κολλαγόνου.

Κλινικές μελέτες έδειξαν ότι η χρήση βιταμίνης C βελτιώνει την επούλωση πληγών ακόμη και σε άτομα τα οποία δεν στερούνται βιταμίνης C.

Η βιταμίνη C βελτιώνει την απορρόφηση του σιδήρου από την τροφή και έτσι προσφέρει προστασία από τη σιδηροπενική αναιμία.

2.2 Ενδείξεις:

Το Ascorbic acid χορηγείται για τις ακόλουθες θεραπευτικές ενδείξεις:

- ✓ Πρόληψη και θεραπεία του σκορβούτου.
- ✓ Καταστάσεις αυξημένων αναγκών σε βιταμίνη C (κύηση, γαλουχία, λοιμώξεις, ανάρρωση από ασθένεια ή εγχείρηση).
- ✓ Σιδηροπενικές αναιμίες, επειδή διευκολύνει την εντερική απορρόφηση σιδήρου.



- ✓ Εκτεταμένα εγκαύματα ή τραύματα (επιτάχυνση επουλώσεως).

2.3 Αντενδείξεις:

- ▶ Το PHARMORANGE® αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε οποιαδήποτε από τα συστατικά του.
- ▶ Επίσης, η βιταμίνη C αντενδείκνυται σε ασθενείς με χρόνια σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια. Η χορήγηση μεγάλων δόσεων και για μακρό χρονικό διάστημα οδηγεί σε δευτεροπαθή οξάλωση ιστών και οργάνων με σοβαρές συνέπειες στη λειτουργία τους, λόγω αδυναμίας απομάκρυνσης με τα ούρα του ασκορβικού οξέος και του σχηματιζόμενου από αυτό οξαλικού οξέος.
- ▶ Η μοναδική αντένδειξη αφορά στους πάσχοντες από βαριά χρόνια νεφρική ανεπάρκεια διότι παρουσιάζουν γενικά σημαντικότερη υπεροξαιμία (100-250%) οφειλόμενη στο μεγάλο περιορισμό ή και την ολική κατάργηση της νεφρικής λειτουργίας. Η μαζική χορήγηση βιταμίνης C στους ασθενείς αυτούς, υπερδιπλασιάζει την αρχική βαριά υπεροξαιμία τους και επιδεινώνει την εναπόθεση οξαλικού οξέος στους ιστούς και τα όργανα με καταστροφικές συνέπειες στη λειτουργικότητά τους.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1. Γενικά

- ❖ Επίδραση σε διαγνωστικές δοκιμασίες: σε διαβητικούς, η βιταμίνη C μπορεί να επηρεάσει τις δοκιμασίες μέτρησης γλυκόζης στα ούρα, ενώ δεν έχει καμία επίδραση στα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα. Για το λόγο αυτό, η χορήγηση βιταμίνης C πρέπει να διακόπτεται αρκετές μέρες πριν την πραγματοποίηση αυτών των δοκιμασιών.

2.4.2. Χορήγηση κατά την Κύηση και τη Γαλουχία

- Κύηση:

Η βιταμίνη C μπορεί να χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης.

- Γαλουχία:

Η βιταμίνη C μπορεί να χορηγείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

2.4.3. Επίδραση στην Ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Καμία γνωστή.

2.4.4. Ηλικιωμένοι

Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τους ηλικιωμένους ασθενείς.

2.4.5. Παιδιά

Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα παιδιά.

2.4.6. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Δεν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο εάν γνωρίζετε ότι είστε αλλεργικοί σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.

2.5 **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:**

⇒ Τα από του στόματος χορηγούμενα αντισυλληπτικά μειώνουν τα επίπεδα της βιταμίνης C στο σώμα μέσω οξείδωσης, πιθανώς μέσω αυξημένων επιπέδων κερουλοπλασμίνης.

⇒ Τα κορτικοστεροειδή ενισχύουν την οξείδωση.

⇒ Η καλσιτονίνη αυξάνει το ρυθμό με τον οποίο καταναλώνεται η βιταμίνη C.

⇒ Τα σαλικυλικά άλατα αναστέλλουν την ενεργό μεταφορά διαμέσου του εντερικού τοιχώματος.



⇒ Οι τετρακυκλίνες αναστέλλουν τον ενδοκυττάριο μεταβολισμό και την επαναπορρόφηση από τα νεφρικά σωληνάκια.

⇒ Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ, τα βαρβιτουρικά και οι τετρακυκλίνες αυξάνουν την απέκκριση της βιταμίνης C στα ούρα.

⇒ Είναι χημικός ασύμβατη με καλιούχο πενικιλίνη και καταστρέφεται γρήγορα παρουσία διτανθρακικού νατρίου.

2.6 Δοσολογία και Τρόπος χορήγησης:

Η δοσολογία εξαρτάται ανάλογα με την περίπτωση.

➤ Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 500-1000 mg την ημέρα.

Τα αναβράζοντα δισκία PHARMORANGE® διαλύονται σε ½-1 ποτήρι νερό.

2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:

Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777.

2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε κάποια δόση:

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και ξεχάσατε να πάρετε μία δόση, πρέπει να το κάνετε το ταχύτερο δυνατόν. Εάν όμως πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μην πάρετε αυτή που παραλείψατε αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μην διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Η βιταμίνη C είναι πολύ καλά ανεκτή, έτσι ώστε ακόμα και δόσεις που υπερβαίνουν τις φυσιολογικές ανάγκες είναι ανεκτές χωρίς συμπτώματα.



➔ Υψηλές δόσεις (3 g και περισσότερα) περιστασιακά οδηγούν σε ήπια διάρροια και/ή διουρητική δράση. Έχει αναφερθεί παροδική ζάλη σε ταχεία ενδοφλέβια χορήγηση.

Πρόσφατα ευρήματα υποστηρίζουν ότι η χορήγηση υψηλών δόσεων βιταμίνης C για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα είναι πιθανό να οδηγήσει στο σχηματισμό οξαλικών κρυστάλλων.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και στην εσωτερική συσκευασία.

Εάν η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Φυλάσσεται σε μέρος δροσερό και ξηρό και σε θερμοκρασία μικρότερη από 25 °C.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

06/2021.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- ✓ Το φάρμακο αυτό το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- ✓ Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- ✓ Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- ✓ Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακό σας θα πρέπει να το λαμβάνετε σύμφωνα με τις εσώκλειστες οδηγίες.
- ✓ Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- ✓ Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάριο του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- ✓ Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε ή που έχουν ήδη λήξει.
- ✓ Κρατείστε όλα τα φάρμακα μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.