

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DropiCe **100 mg/ml, krople doustne, roztwór**

Acidum ascorbicum
Witamina C w kroplach

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 lek DropiCe i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DropiCe
3. Jak stosować lek DropiCe
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek DropiCe
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek DropiCe i w jakim celu się go stosuje

Lek DropiCe to krople doustne zawierające kwas askorbowy (witaminę C). Witamina C jest substancją niezbędną do prawidłowego funkcjonowania organizmu człowieka.

Witamina C uczestniczy w wielu reakcjach enzymatycznych, m.in. w syntezie kolagenu, syntezie katecholamin, hydroksylacji steroidów, tyrozyny i substancji egzogennych. Witamina C zwiększa wchłanianie soli żelaza i hamuje łańcuchowe reakcje wolnorodnikowe.

Działanie przeciwutleniające witaminy C pozostaje w ścisłej zależności biochemicznej z przeciwutleniającym działaniem witaminy E, witaminy A i karotenoidów.

Wskazania do stosowania

Lek DropiCe przeznaczony jest do zapobiegania i leczenia stanów niedoboru witaminy C, w przypadkach, kiedy stosowanie odpowiedniej diety nie wystarcza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DropiCe

Kiedy nie stosować leku DropiCe:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas askorbowy lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma kamicę nerkową,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zwiększone stężenie kwasu moczowego (w wywiadzie),
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia gromadzenia żelaza w organizmie (zaburzenia spichrzania żelaza),
- jeśli u pacjenta występuje choroba wrzodowa żołądka.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Ostrożność należy zachować w przypadku:

- wady enzymatycznej krwinek czerwonych, np. niedoboru erytrocytarnej dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej. Nie należy wówczas stosować dużych dawek kwasu askorbowego (4 g na dobę);
- ciężkiej lub schyłkowej niewydolności nerek. Duże dawki kwasu askorbowego mogą przyczynić się do tworzenia kamieni moczowych.

Lek DropiCe a inne leki

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

Należy poinformować lekarza w przypadku stosowania leków zobojętniających sok żołądkowy, zawierających glin (środki przeciw nadkwasocie i zgadze), szczególnie przy współistniejącej niewydolności nerek (kwas askorbowy zwiększa wchłanianie glinu w przewodzie pokarmowym). Jednoczesne stosowanie leków zobojętniających sok żołądkowy zawierających glin może zwiększać wydalanie glinu z moczem.

Jednoczesne stosowanie salicylanów może zwiększać nerkowe wydalanie kwasu askorbowego.

Jednoczesne stosowanie deferoksaminy może nasilać toksyczne działanie żelaza na tkanki, zwłaszcza serca, powodując niewydolność serca.

Duże stężenie kwasu askorbowego może wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych (oznaczanie glukozy, kwasu moczowego, kreatyniny, fosforanów nieorganicznych). Takie stężenia mogą być osiągnięte w moczu po dawkach powyżej 1 g kwasu askorbowego. Wykrywanie utajonej krwi w kale może dawać fałszywie ujemne wyniki po dawkach powyżej 1 g kwasu askorbowego. Zafałszowane mogą być także inne chemiczne metody wykrywania oparte na reakcjach barwnych.

Duże dawki kwasu askorbowego mogą zmniejszać stężenie indynawiru w osoczu krwi.

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

Lek nie powinien być stosowany u kobiet w ciąży bez nadzoru lekarza. Kwas askorbowy przenika przez barierę łożyskową.

Karmienie piersią

Kwas askorbowy przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Nie należy przekraczać ustalonej dawki w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek DropiCe nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek DropiCe

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.

Zalecana dawka

1 ml roztworu to około 22 kropli.

Dzieci i młodzież

U małych dzieci do 3. roku życia lek należy podawać po uzgodnieniu z lekarzem.

Jeśli nie występuje konieczność innego dawkowania:

- niemowlętom i małym dzieciom (od 28. dnia życia do końca 23. miesiąca życia) podaje się 5 do 8 kropli na dobę,
- dzieciom od 24. miesiąca życia do końca 11. roku życia podaje się 10 kropli na dobę,
- młodzieży od 12. roku życia podaje się 15 do 20 kropli na dobę.

Dorośli

15 do 20 kropli na dobę

W razie większego zapotrzebowania na witaminę C, wyżej podane dawki można przyjmować dwa razy na dobę.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Niemowlętom i małym dzieciom krople podaje się dodając je do butelki lub na łyżkę mleka, herbaty lub soku owocowego.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku DropiCe

Po przyjęciu pojedynczej dawki 3 g lub większej może niekiedy wystąpić przejściowa biegunka osmotyczna z charakterystycznymi objawami brzuszными. Biegunka występuje niemal zawsze po zastosowaniu dawek 10 g i wyższych. W takim przypadku należy odstawić lek.

4. Możliwe działania niepożądane

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

W pojedynczych przypadkach obserwowano reakcje nadwrażliwości skórnej oraz reakcje ze strony układu oddechowego.

Obserwowano występowanie bólu głowy, zaburzeń żołądkowo-jelitowych (np. nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha, niestrawność) oraz wielomocz, zwłaszcza po zastosowaniu dużych dawek kwasu askorbowego.

Długotrwałe stosowanie dużych dawek kwasu askorbowego może powodować kamieć nerkową.

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek DropiCe

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: Termin ważności: Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek DropiCe

- Substancją czynną leku jest kwas askorbowy (witamina C). 1 ml roztworu zawiera 100 mg kwasu askorbowego.
- Pozostałe składniki to: glicerol i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek DropiCe i co zawiera opakowanie

Lek DropiCe jest dostępny w postaci kropli doustnych. Krople są przezroczyste, bezbarwne lub lekko żółte.

Dostępne opakowanie

Butelka z oranżowego szkła typu III, zamknięta zakrętką z kroplomierzem pionowym i zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku. Zakrętka wykonana jest z polietylenu HDPE, kroplomierz wykonany jest z polietylenu LDPE. Butelka zawiera 30 ml roztworu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

"Polski Lek – Dystrybucja" Spółka z o.o.
ul. Chopina 10
34-100 Wadowice
Polska

Wytwórca:

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”
ul. Krucza 62
53-411 Wrocław
Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: