

نشرة الدواء: معلومات للمريض

سي-فيتال ٥٠٠ ملغ

أقراص قابلة للمضغ

فيتامين سي (حمض الأسكوربيك)

إقرأ هذه النشرة بالكامل بعناية قبل القيام بتناول هذا الدواء حيث أنها تحتوي على معلومات مهمة لك.

- احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إليها لاحقاً.

- في حال وجود أي تساؤلات لديك، يفضل استشارة الطبيب المعالج أو الصيدلي.

- لقد وُصف هذا الدواء لك شخصياً، ولا ينبغي بك أن تعطه لأحد آخر حتى لو ظهرت عليه نفس أعراض مرضك فقد يؤدي ذلك إلى الإضرار به.

- إذا أصبت بأي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، أخبر الطبيب المعالج أو الصيدلي. مراجعة القسم ٤.

ما الذي تحتويه هذه النشرة

١. ما هي أقراص سي-فيتال ٥٠٠ ملغ القابلة للمضغ وما هي دواعي استعماله

٢. ما الذي يجب عليك معرفته قبل تناول أقراص سي-فيتال ٥٠٠ ملغ القابلة للمضغ

٣. ما هي طريقة تناول أقراص سي-فيتال ٥٠٠ ملغ القابلة للمضغ

٤. الأعراض الجانبية المحتملة

٥. طريقة تخزين أقراص سي-فيتال ٥٠٠ ملغ القابلة للمضغ

٦. محتويات العلبة ومعلومات إضافية أخرى

١. ما هي أقراص سي-فيتال ٥٠٠ ملغ القابلة للمضغ وما هي دواعي استعماله

دواعي الاستعمال العلاجية

يتم وصف أقراص سي-فيتال القابلة للمضغ لتجنب حدوث نقص حمض الأسكوربيك (فيتامين ج أو سي) أو لمعالجته إذا كان النظام الغذائي المعتمد لا يوفر نسبة كافية من الفيتامين.

٢. ما الذي يجب عليك معرفته قبل تناول أقراص سي-فيتال ٥٠٠ ملغ القابلة للمضغ

موانع الاستعمال

يُمنع استخدام أقراص سي-فيتال القابلة للمضغ في الحالات التالية:

• إذا كان لديك حساسية مفرطة للمادة الفعالة أو لأي من مكونات هذا الدواء الأخرى.

• إذا كنت تعاني من فرط أو كسالات البول وأمراض تؤثر على نسبة الحديد في الجسم (الثلاسيميا، داء ترسب الأصبغة الدموية، فقر الدم الحديدي الأرومات) أو غيرها من الحالات الطبية التي تجعل الأفراد عرضة لارتفاع نسبة الحديد في الجسم.

التحذيرات والاحتياطات الخاصة للاستخدام

يجب عدم تجاوز الجرعة الموصى بها نظراً لوجود تقارير متفرقة عن ظهور انحلال الدم الحاد لدى المرضى الذين يعانون من نقص نازعة هيدروجين ٦ - فوسفات الغلوكوز عند تناول جرعات عالية (أكثر من ٤٠٠٠ ملغ/يوم) من حمض الأسكوربيك. لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.

يتعين على المرضى الذين يعانون من القصور الكلوي توخي الحذر واستخدام الحد الأدنى من الجرعة الموصى بها.

يُمنع على المرضى الذين يعانون من عدم تحمل الفركتوز الوراثي النادر أو سوء امتصاص الغلوكوز

والغالاكتوز أو نقص السكروز-إيزومالتاز، أن يتناولوا حمض الأسكوربيك.

يُحفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى ومتناول الأطفال.

تفاعل هذا الدواء مع الأدوية الأخرى وأشكال التفاعل الأخرى

يؤدي تناول حمض الأسكوربيك إلى زيادة امتصاص الحديد من الجهاز الهضمي. يجب أن يؤخذ ذلك في الاعتبار في حال كنت تتناول مكملات الحديد.

إن تناول حمض الأسكوربيك إلى جانب ديفيروكسامين يعزز إفراز الحديد في البول. وقد أبلغ المرضى الذين يعانون من داء ترسب الأصبغة الدموية مجهول السبب وداء الثلاسيميا الذين يتلقون ديفيروكسامين والذين تم إعطاؤهم لاحقاً حمض الأسكوربيك، أنهم عانوا من اعتلال عضلة القلب وفشل القلب

الاحتقاني. خلال العلاج المبكر، عندما تكون نسبة الحديد في الأنسجة فائضة، تشير بعض الأدلة إلى أنّ حمض الأسكوربيك قد يؤدي إلى تفاقم سمية الحديد، خاصة على القلب.

قد يزيد حمض الأسكوربيك من امتصاص الألمنيوم المعدني المعوي. قد تؤثر مضادات الحموضة التي تحتوي على الألمونيوم إذا تم تناولها إلى جانب هذا الدواء، على التخلص من الألمنيوم في البول. لا يُنصح بتناول مضادات الحموضة وحمض الأسكوربيك في الوقت نفسه، خاصة للمرضى الذين يعانون من

القصور الكلوي.

قد يتداخل تناول المتزامن لحمض أسيتيل الساليسيليك وحمض الأسكوربيك مع امتصاص حمض الأسكوربيك، إن نسبة الساليسيلات التي تفرزها الكلى لا تتأثر بهذا الدواء وبالتالي لن يؤدي ذلك إلى تقليل تأثيرات الأسبرين المضادة للالتهابات.

الحمل والرضاعة الطبيعية

لا يجب تجاوز الجرعات المذكورة أثناء الحمل والرضاعة. يتم إفراز حمض الأسكوربيك في حليب الثدي ويمر عبر المشيمة.

إنّ الحد الأقصى المقبول (UL) لحمض الأسكوربيك الموصى به هو ١٨٠٠ ملغ/يوم (الحمل أو الرضاعة الطبيعية: أقل من ١٨ عاماً) و ٢٠٠٠ ملغ/يوم (الحمل أو الرضاعة الطبيعية: أكبر من ١٨ عاماً).

تأثيرات الدواء على القدرة على القيادة واستخدام الآلات

ما من تأثير معروف.

فئات المرضى الخاصة

تم الإبلاغ أنّ جرعات كبيرة من حمض الأسكوربيك تؤدي إلى انحلال الدم لدى المرضى الذين يعانون من نقص نازعة هيدروجين ٦ - فوسفات الغلوكوز (G6PD).

٣. ما هي طريقة تناول أقراص سي-فيتال ٥٠٠ ملغ القابلة للمضغ

مقدار الجرعات وطريقة تناولها

طريقة التناول

يجب مضغ أقراص سي-فيتال قبل ابتلاعها.

البالغون والأطفال الذين يبلغون ١٣ عاماً أو أكثر

١- قرص في اليوم (ما يعادل ٥٠٠ أو ١٠٠٠ ملغ / يوم) حتى تخف حدة الأعراض.

الأطفال الذين يتراوح عمرهم بين ٦ و١٢ عاماً

قرص واحد في اليوم (ما يعادل ٥٠٠ ملغ / يوم) حتى تخف حدة الأعراض.

قد تحتاج إلى العلاج لفترة أطول في حال كنت تعاني من نقص حمض الأسكوربيك. يجب تقييم العلاج عدة مرات إذا كنت ستستخدم الدواء لأكثر من ٦ أشهر.

لا يُنصح باستخدام هذه التركيبات للأطفال دون سن ٦ سنوات.

القصور الكلوي

يجب على المرضى الذين يعانون من القصور الكلوي توخي الحذر (مراجعة قسم التحذيرات والاحتياطات الخاصة للاستخدام).

الجرعة الزائدة

يؤدي أحياناً تناول الجرعات التي تزيد عن ٣ غم إلى الإسهال الاسموزي العابر في حين أنّ تناول الجرعات التي تزيد عن ١٠ غم يؤدي حتماً إلى ذلك.

يزيد تناول جرعات عالية من حمض الأسكوربيك من خطر حدوث انحلال الدم وتكوين حصوات الكلى.

٤. الأعراض الجانبية المحتملة

تم إدراج الآثار السلبية التي تم الإبلاغ عنها وفقاً للتجارب بعد التسويق، في الجدول أدناه حسب الأجهزة العضوية ومعدل التكرار. تم استخدام المصطلحات التالية لتصنيف الآثار الجانبية غير المرغوب بها:

شائعة جداً (١٠/١ أو أكثر)، شائعة (١٠٠/١ أو أكثر، أقل من ١٠/١)، غير شائعة (١٠٠٠/١ أو أكثر، أقل من ١٠٠/١)، نادرة (١ / ١٠٠٠٠ أو أكثر، أقل من ١٠٠٠/١)، نادرة جداً (أقل من ١/١٠٠٠٠)، معدل تكرارها غير معروف (لا يمكن تقديره وفقاً للبيانات المتاحة).

اضطرابات الجهاز المناعي

نادرة جداً

ردود فعل تحسسية، بما في ذلك تفاعلات الحساسية المفرطة (مثل ضيق التنفس، تورم الوجه والطفح الجلدي).

اضطرابات الجهاز العصبي

نادرة جداً

الصداع والدوخة.

اضطرابات الجهاز الهضمي

نادرة جداً

الغثيان، القيء، الإسهال، عسر الهضم وآلام البطن.

اضطرابات عامة وتفاعلات في العضو المستهدف

نادرة جداً

التعب.

٥. طريقة تخزين أقراص سي-فيتال ٥٠٠ ملغ القابلة للمضغ

- قم بتخزين هذا الدواء بعيداً عن مرأى ومتناول الأطفال.

- لا تستعمل هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية والمذكور على العبوة والغلاف الخارجي. يشير انتهاء تاريخ الصلاحية إلى آخر يوم من الشهر.

- لا تقم بتخزين هذا الدواء في درجة حرارة تزيد عن ٣٠ درجة مئوية، إحتفظه بعيداً عن الرطوبة.

- لا تقم باستعمال هذا الدواء إذا لاحظت علامات تدهور واضحة عليه.

- لا تتخلص من أي أدوية عبر مياه الصرف الصحي. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها. ستساعد هذه الإجراءات على حماية البيئة.

٦. محتويات العلبة ومعلومات إضافية أخرى

على ماذا تحتوي أقراص سي-فيتال ٥٠٠ ملغ القابلة للمضغ

المادة الفعالة هي فيتامين ج أو سي (حمض الأسكوربيك). يحتوي كل قرص على ١١٦,٧ ملغ من حمض الأسكوربيك و ٣٧٥ ملغ من أسكوريات الصوديوم (ما يعادل ٣٣٣,٣ ملغ من حمض الأسكوربيك).

المكونات الأخرى هي: مانيتول، سكرالوز، سليولوز دقيق التبلور، السيليكا الغروية اللامائية، ستيرات المغنيسيوم، FD&C أصفر رقم ٥، نكهة البرتقال.

كيف يبدو شكل أقراص سي-فيتال ٥٠٠ ملغ القابلة للمضغ ومحتويات العبوة

إنّ أقراص سي-فيتال ٥٠٠ ملغ القابلة للمضغ هي أقراص مستديرة الشكل، لونها أصفر باهت مائل إلى الأصفر.

أقراص سي-فيتال ٥٠٠ ملغ القابلة للمضغ متوفرة في عبوة كرتونية تحتوي على ٣٠ قرصاً (٣ مغلفات، ١٠ أقراص لكل منها).

الشركة المصنعة ومالكة حق التسويق

فارمالين ش.م.ل - لبنان

الصندوق البريدي ٩٠٢٠١ جديدة المتن، لبنان

للتواصل معنا: pharmaline@maliagroup.com

الموقع الإلكتروني: www.pharmaline.com.lb

تمت مراجعة هذه النشرة في تشرين الأول /أكتوبر ٢٠٢١.