

UPSA-C®

Effervescent tablet
Ascorbic acid 1000 mg

Keep out of reach of children.

Read the package insert carefully before use. For more information, please ask your doctor.

IDENTIFICATION OF THE MEDICINAL PRODUCT

• TRADE NAME

UPSA-C, effervescent tablet.

• COMPOSITION

Active ingredient: Ascorbic acid (Vitamin C): 1000 mg.

Excipients: Sodium hydrogen carbonate, anhydrous citric acid, sucrose, saccharin sodium, macrogol 6000, sodium benzoate, orange flavouring (containing, in particular, maltodextrin), sunset yellow (E110), s.q for one effervescent tablet.

• PHARMACEUTICAL FORM – PACKAGING SIZE

Effervescent tablet.

Box of 1 tubex10 tablets.

• PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Vitamin C, not associated, ATC code: A11GA01.

Ascorbic acid (Vitamin C) is an essential water-soluble vitamin for humans, due to lack of the enzyme gulonolactone oxidase required for its synthesis. Structurally, ascorbic acid is related to glucose, contains 6 carbon atoms and exists in 2 interconvertible forms: L-ascorbic acid, the reduced form, and L-dehydroascorbic acid, its oxidized derivative. Ascorbic acid is essential to the production of connective tissue, particularly the intercellular matrix and collagen, and the integrity of connective tissue structures, including blood vessel walls. Ascorbic acid is involved in proline and lysine hydroxylation in peptide chain formation during the synthesis of collagen. It is a cofactor in numerous oxidation-reduction processes involved in preventing cellular damage from free radicals. It participates in phenylalanine, tyrosine, folic acid, norepinephrine, and histamine metabolism; carbohydrate utilization; lipid, protein and carnitine synthesis; and serotonin hydroxylation. It promotes intestinal absorption of iron by maintaining iron in its reduced state. **Severe ascorbic acid deficiency (scurvy) may present clinically as hemorrhage (petechiae, purpura, ecchymoses), anemia, joint swelling and pain, painful edema especially in the lower limbs, gingivitis and gum recession.**

Pharmacokinetic properties

Absorption

Ascorbic acid is readily absorbed from the gastrointestinal tract via a saturable active transport mechanism in the small intestine.

Distribution

Ascorbic acid is distributed to all tissues of the body. Ascorbic acid is not bound to plasma proteins. The highest ascorbic acid concentrations are found in the adrenal glands, pituitary gland, retina and leukocytes. Plasma and urinary levels of ascorbic acid are not reliable indicators of body stores, as they reflect recent dietary intake. Leukocyte concentration is used to establish recommended daily intakes of ascorbic acid at the intake that achieves near-maximal neutrophil concentration with minimal urinary excretion of ascorbate.

Metabolism

Ascorbic acid is transported across cell membranes both as ascorbate and dehydroascorbic acid, which is reduced to ascorbate upon cell entry. The specific transport mechanisms involved are not clearly understood and data on the quantification of specific urinary metabolites such as oxalate, diketogulonic acid, ascorbate-2-sulfate and dehydroascorbic acid are limited and affected by ease of degradation of ascorbate and other factors, such as individual intake and repletion status.

Elimination

Ascorbic acid is excreted primarily in the urine, partially as ascorbate and partially in the form of various ascorbate metabolites including oxalate, the relative proportion of which depends on dosage, repletion status, renal function and other factors. Excretion into the urine represents leukocyte saturation.

• THERAPEUTIC INDICATION

This drug is to be used in adults in treatment of vitamin C deficiency.

• DOSAGE AND METHOD OF ADMINISTRATION

Dosage

Restricted to adults, 1 tablet per day.

Method and route of administration

Oral route.

Dissolve the tablet in half a glass of water.

Frequency and timing of administration of the medicine

Because of a slight stimulating effect, it is preferable not to take this medicine at the end of the day.

• CONTRAINDICATION

This drug must NOT BE USED in the following cases:

- hypersensitivity to one of the ingredients.
- renal stones.

WHEN IN DOUBT ALWAYS CONSULT YOUR DOCTOR OR PHARMACIST.

1000 mg

Viên nén sủi bọt
Acid Ascorbic
1000 mg

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

XÁC ĐỊNH THUỐC

• TÊN THƯƠNG MẠI

UPSA-C, viên nén sủi bọt.

• THÀNH PHẦN

Thành phần hoạt chất: Acid ascorbic (Vitamin C): 1000 mg.

Thành phần tá dược: Natri hydrocarbonat, acid citric khan, sucrose, natri saccharin, macrogol 6000, natri benzoat, hương vị cam (cụ thể chứa maltodextrin), sunset yellow (E 110) vừa đủ cho một viên nén sủi bọt.

• DẠNG BẢO CHẾ - QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Viên nén sủi bọt.

Hộp có 1 tuýp x 10 viên.

• CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Các đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý – trị liệu: Vitamin C, không kết hợp, Mã ATC: A11GA01.

Acid ascorbic (Vitamin C) là vitamin tan trong nước thiết yếu cho người, do không có enzym gulonolacton oxidase cần thiết cho sự tổng hợp của nó. Về mặt cấu trúc, acid ascorbic có liên quan đến glucose, chứa 6 nguyên tử carbon và tồn tại ở 2 dạng có thể thay đổi lẫn nhau: acid L-ascorbic là dạng khử và acid L-dehydroascorbic là dẫn xuất oxy hóa của nó. Acid ascorbic thiết yếu cho sự sản sinh mô liên kết, đặc biệt là chất nền nội bào và collagen, và tính toàn vẹn của cấu trúc mô liên kết, bao gồm thành mạch máu. Acid ascorbic tham gia vào sự hydroxyl hóa prolin và lysin trong việc hình thành chuỗi peptid trong quá trình tổng hợp collagen. Acid ascorbic là một đồng yếu tố trong nhiều quá trình oxy hóa khử, tham gia vào việc ngăn ngừa tổn thương tế bào do các gốc tự do. Acid ascorbic tham gia vào sự chuyển hóa phenylalanin, tyrosin, acid folic, norepinephrin và histamin; sử dụng carbohydrat; tổng hợp lipid, protein và carnitin; và hydroxyl hóa serotonin. Acid ascorbic thúc đẩy sự hấp thu sắt từ ruột bằng cách duy trì sắt ở trạng thái khử của nó. **Sự thiếu hụt acid ascorbic nặng (bệnh thiếu vitamin C) có thể có biểu hiện lâm sàng như xuất huyết (đốm xuất huyết, ban xuất huyết, bầm máu), thiếu máu, sưng và đau khớp, phù và đau, đặc biệt là ở chi dưới, viêm lợi và tụt lợi răng.**

Các đặc tính dược động học

Hấp thu

Acid ascorbic được hấp thu dễ dàng từ đường tiêu hóa qua cơ chế vận chuyển chủ động có thể bão hòa ở ruột non.

Phân bố

Acid ascorbic được phân bố vào tất cả các mô của cơ thể. Acid ascorbic không gắn kết với protein huyết tương. Nồng độ acid ascorbic cao nhất được tìm thấy trong tuyến thượng thận, tuyến yên, võng mạc và bạch cầu. Nồng độ acid ascorbic trong huyết tương và nước tiểu không phải là các chỉ thị đáng tin cậy về dự trữ của cơ thể, vì chúng phản ánh sự tiêu thụ trong chế độ ăn gần đây. Nồng độ bạch cầu được sử dụng để xác định lượng acid ascorbic tiêu thụ hàng ngày được khuyến cáo ở lượng tiêu thụ đạt được nồng độ bạch cầu trung tính gần tối đa với lượng bài tiết ascorbat trong nước tiểu tối thiểu.

Chuyển hóa

Acid ascorbic được vận chuyển qua màng tế bào dưới dạng cả ascorbat và acid dehydroascorbic, chất này bị khử thành ascorbat khi đi vào tế bào. Cơ chế vận chuyển đặc hiệu liên quan chưa được hiểu rõ và dữ liệu về định lượng các chất chuyển hóa đặc hiệu trong nước tiểu như oxalat, acid diketogulonic, ascorbat-2-sulfat và acid dehydroascorbic còn hạn chế và bị ảnh hưởng bởi sự dễ phân hủy của ascorbat và các yếu tố khác, như tình trạng tiêu thụ và bổ sung của từng cá nhân.

Thải trừ

Acid ascorbic được bài tiết chủ yếu trong nước tiểu, một phần dưới dạng ascorbat và một phần dưới dạng các chất chuyển hóa ascorbat khác nhau bao gồm oxalat, tỷ lệ tương đối của nó phụ thuộc vào liều dùng, tình trạng bổ sung, chức năng thận và các yếu tố khác. Sự bài tiết vào nước tiểu đại diện cho sự bão hòa bạch cầu.

• CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Thuốc này được dùng ở người lớn để điều trị tình trạng thiếu hụt vitamin C.

• LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Chỉ dành cho người lớn 1 viên một ngày.

Cách dùng và đường dùng

Dùng đường uống.

Hòa tan viên thuốc vào nửa cốc nước.

Tần số và thời điểm dùng thuốc

Do có tác dụng kích thích nhẹ, không nên uống thuốc này vào cuối ngày.

• CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Thuốc này KHÔNG ĐƯỢC DÙNG trong những trường hợp sau:

- Quá mẫn cảm đối với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Sỏi thận.

KHI NGHI NGỜ, CẦN HỎI Ý KIẾN THẦY THUỐC HOẶC DƯỢC SĨ CỦA BẠN.

• PRECAUTIONS FOR USE

Because of a slight stimulating effect, it is preferable not to take Vitamin C at the end of the day. A varied food intake usually provides the body's vitamin requirements. This medicine contains 283 mg sodium per effervescent tablet which must be taken into account in persons following a strict low-salt diet. This medicine should be used with caution in patients with disorders of iron metabolism, predisposition to urolith or renolith formation, and glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency. In cases of intolerance to fructose, glucose and galactose malabsorption syndrome, or sucrase-isomaltase deficiency due to the presence of sucrose. Patients with glucose-galactose malabsorption syndrome should not take this medicine as it contains maltodextrin. *WHEN IN DOUBT DO NOT HESITATE TO CONSULT YOUR DOCTOR OR PHARMACIST.*

• INTERACTIONS WITH OTHER DRUGS AND OTHER FORMS OF INTERACTION

IN ORDER TO AVOID POTENTIAL INTERACTIONS BETWEEN DIFFERENT DRUGS YOU SHOULD ALWAYS INFORM YOUR DOCTOR OR PHARMACIST IF OTHER DRUGS ARE BEING TAKEN. Ascorbic acid may interfere with blood and urinary glucose measurements and fecal occult blood analysis. **Deferoxamine:** Concomitant administration of high doses of ascorbic acid with the chelating agent deferoxamine may increase tissue iron to toxic levels and lead to cardiac failure. **Acidic or basic substances:** Administration of high doses of ascorbic acid may decrease urinary excretion of acidic medicines and increase urinary excretion of basic medications. **Iron:** Ascorbic acid promotes the absorption of iron in the digestive tract.

• PREGNANCY AND BREAST-FEEDING

Vitamin C passes from maternal to fetal blood via an active transport mechanism. Vitamin C is excreted into human breast milk. This drug is to be used during pregnancy only on the advice of your doctor. If you discover that you are pregnant during treatment with vitamin C you should consult a doctor as he/she alone can decide if you should continue the treatment. Use of high doses of vitamin C should be avoided when breast-feeding. *AS A GENERAL RULE, IT IS ALWAYS ADVISABLE TO CONSULT YOUR DOCTOR OR PHARMACIST BEFORE TAKING ANY DRUG DURING PREGNANCY OR WHEN BREAST-FEEDING.*

• EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND OPERATE MACHINES

No effect on the ability to drive and use of machines have been reported. However, patients should be aware of the fact that dizziness may occur at doses exceeding 1 g per day.

• LIST OF EXCIPIENTS WHOSE PRESENCE MUST BE TAKEN INTO ACCOUNT FOR RISK-FREE USE IN CERTAIN PATIENTS

Sodium, sucrose, sunset yellow (E110), maltodextrin.

• UNWANTED AND UNPLEASANT EFFECTS

AS WITH ALL DRUGS, THIS PRODUCT MAY, IN CERTAIN INDIVIDUALS, BRING ABOUT EFFECTS OF GREATER OR LESSER SEVERITY. The following may occur at doses exceeding 1 g per day: - Gastrointestinal disorders (heartburn, diarrhea, abdominal pain). - Renal and urinary tract disorders (difficult urination or red coloration of urine, hyperoxaluria, chromaturia). - Nervous system disorders (dizziness). - Hemolysis (destruction of red cells) in G6PD deficient patients (a red cell enzyme is missing). - Skin and subcutaneous tissue disorders (urticaria, rash). *INFORM YOUR DOCTOR OR PHARMACIST OF ANY UNWANTED OR UNPLEASANT EFFECT THAT MAY NOT BE REFERRED TO IN THIS PACKAGE LEAFLET.* **Inform your doctor or pharmacist immediately of undesirable effects occurred during the use of drug.**

• OVERDOSE AND TREATMENT

Gastrointestinal symptoms of overdose, such as diarrhea and bloating, generally occur at dosages greater than 1 g/day and are self-limiting upon discontinuation. Current guidelines from recognized authorities acknowledge that there is insufficient scientific evidence base for defining a safe upper limit or Tolerable Upper Intake Level, taking into account a dosage as high as 2 g/day. Individuals with disorders of iron metabolism (eg, hemochromatosis, sideroblastic anemia, thalassemia), or predisposition to urolith or renolith formation, may be at increased risk for adverse events such as iron overload and precipitation of uroliths or renoliths (see "Precautions for use"). If overdosage of ascorbic acid is suspected, inform a doctor immediately and symptomatic treatment is advised.

• STORAGE

- DO NOT USE AFTER THE EXPIRY DATE SHOWN ON THE OUTER PACKAGING. Should not use the medicine 30 days after opening the cap. - SPECIAL PRECAUTIONS FOR STORAGE Store below 30°C, in a dry place.

Shelf-life: 24 months from manufacturing date.
Specification: In-house.

MANUFACTURER
UPSA SAS
979, avenue des Pyrénées, 47520 Le Passage - FRANCE

• THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Do có tác dụng kích thích nhẹ, không nên dùng vitamin C vào cuối ngày. Việc dùng các loại thực phẩm khác nhau thường cho cơ thể các nhu cầu về vitamin. Thuốc này có chứa 283 mg Natri trong một đơn vị liều, do đó những người có chế độ ăn ít muối (ăn nhạt) cần chú ý. Thận trọng khi dùng thuốc này trên những bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa sắt, bầm chất dễ hình thành sỏi thận hoặc sỏi niệu và thiếu hụt glucose-6-phosphate dehydrogenase. Không dung nạp với fructose, hội chứng kém hấp thu với glucose và galactose, hoặc thiếu hụt sucrase-isomaltase do sự có mặt của sucrose. Bệnh nhân có hội chứng kém hấp thu glucose-galactose thì không nên sử dụng thuốc này vì nó có chứa maltodextrin. *TRƯỜNG HỢP NGHI NGỜ, ĐỪNG NGÁN NGẠI HỎI Ý KIẾN THẤY THUỐC HOẶC DƯỢC SĨ CỦA BẠN.*

• TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

NHĂM TRÁNH NHỮNG TƯƠNG TÁC TIÊM TÀNG CỦA CÁC LOẠI THUỐC KHÁC NHAU, BẠN LUÔN PHẢI BÁO CHO THẤY THUỐC HOẶC DƯỢC SĨ CỦA BẠN NẾU ĐANG DÙNG CÁC THUỐC KHÁC. Acid ascorbic có thể gây trở ngại cho việc đo nồng độ glucose trong máu và nước tiểu và phân tích máu ẩn trong phân. **Deferoxamin:** Dùng đồng thời liều cao acid ascorbic với deferoxamin là chất chelat hóa có thể làm tăng lượng sắt trong mô lên đến mức gây độc và dẫn đến suy tim. **Chất dạng acid hoặc dạng kiềm:** Dùng liều cao acid ascorbic có thể làm giảm bài tiết thuốc dạng acid trong nước tiểu và làm tăng bài tiết thuốc dạng kiềm trong nước tiểu. **Sắt:** Acid ascorbic thúc đẩy sự hấp thu sắt ở đường tiêu hóa.

• PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Vitamin C được chuyển từ máu của mẹ vào bào thai nhờ cơ chế vận chuyển tích cực. Vitamin C được bài tiết vào trong sữa mẹ. Khi mang thai, chỉ được dùng thuốc này khi có ý kiến của thầy thuốc. Nếu bạn thấy mình có thai trong khi đang điều trị bằng vitamin C, cần hỏi ý kiến của thầy thuốc và chỉ có thầy thuốc mới quyết định được bạn có thể tiếp tục điều trị hay không. Nên tránh dùng vitamin C liều cao khi cho con bú. *THEO NGUYÊN TẮC CHUNG, BẠN LUÔN CẦN HỎI Ý KIẾN THẤY THUỐC HOẶC DƯỢC SĨ TRƯỚC KHI DÙNG MỘT LOẠI THUỐC NÀO KHI MANG THAI HOẶC ĐANG NUÔI CON BÚ.*

• ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, bệnh nhân cần được cảnh báo rằng chóng mặt có thể xảy ra nếu dùng quá 1g/ngày.

• DANH MỤC CÁC TÁ DƯỢC TRONG THUỐC CẦN CHÚ Ý ĐỂ SỬ DỤNG THUỐC AN TOÀN Ở MỘT SỐ BỆNH NHÂN

Natri, sucrose, sunset yellow (E110), maltodextrin.

• CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ KHÓ CHỊU CÙNG NHƯ VỚI TẤT CẢ CÁC THUỐC, THUỐC NÀY, Ở MỘT SỐ NGƯỜI CÓ THỂ CÓ MỘT SỐ TÁC DỤNG NẶNG HAY NHẸ.

Nếu dùng quá 1 g/ngày, những điều sau đây có thể xảy ra: - Rối loạn dạ dày - ruột (ợ nóng, tiêu chảy, đau bụng). - Rối loạn thận và đường tiết niệu (tiểu tiện khó hoặc nước tiểu có màu đỏ, tăng oxalat niệu). - Rối loạn hệ thần kinh (chóng mặt). - Tan huyết (vỡ hồng cầu) ở những bệnh nhân thiếu hụt G6PD (thiếu một enzym trong hồng cầu). - Các rối loạn ở da và mô dưới da (mề đay, phát ban). *ĐỪNG NGÁN HỎI Ý KIẾN THẤY THUỐC HOẶC DƯỢC SĨ CỦA BẠN VÀ BÁO CHO HỌ VỀ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN HOẶC KHÓ CHỊU CÓ THỂ CHƯA NÓI TỚI TRONG TỜ HƯỚNG DẪN NÀY.* **Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

• QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng quá liều thuốc dạ dày - ruột như tiêu chảy và đầy hơi thường xảy ra với liều trên 1 g/ngày và tự khỏi khi ngừng dùng thuốc. Hướng dẫn từ các cơ quan chuyên ngành hiện nay công nhận, chưa có đủ bằng chứng khoa học để làm căn cứ xác định giới hạn an toàn cao nhất hoặc lượng tối đa để sử dụng an toàn, được tính với liều cao tới 2 g/ngày. Những người bị rối loạn chuyển hóa sắt (ví dụ, bệnh nhiễm sắc tố sắt mô, thiếu máu nguyên bào sắt, thiếu máu Địa Trung Hải) hoặc bầm chất dễ hình thành sỏi thận hoặc sỏi niệu, có thể làm tăng nguy cơ các vấn đề bất lợi như quá tải sắt và bầm chất dễ sỏi thận hoặc sỏi niệu (xem "Thận trọng khi sử dụng"). Nếu nghi ngờ quá liều acid ascorbic, lập tức thông báo cho bác sĩ và nên điều trị triệu chứng.

• BẢO QUẢN

- KHÔNG DÙNG QUÁ HẠN GHỊ TRÊN VỎ HỘP THUỐC. Không nên dùng thuốc sau khi mở nắp 30 ngày. - CHÚ Ý BẢO QUẢN ĐẶC BIỆT Bảo quản dưới 30°C, ở nơi khô ráo.

Thời hạn sử dụng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

NHÀ SẢN XUẤT
UPSA SAS
979, avenue des Pyrénées, 47520 Le Passage – PHÁP