Revitalose C 1000

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

REVITALOSE C 1000 drank

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Drank in zelfbreekbare tweelingampullen:

Ampul I (vitamine C): ascorbinezuur 1 g (natriumascorbaat 1,125 mg) voor een ampul van 5 ml.
Ampul II (aminozuren): Magnesium aspartaat dihydraat 200 mg - L-leucine 25 mg - L-lysine hydrochloride 200 mg - L-phenylalanine 10 mg - L-valine 10 mg voor een ampul van 5 ml.

Hulpstoffen met bekend effect:
sorbitol (E420) (500 mg), methylparahydroxybenzoëzuur (E218) (4 mg), propylparahydroxybenzoëzuur (E216) (2 mg), natriummethylparahydroxybenzoëzuur (E219) (5,5 mg) en natriumpropylparahydroxybenzoëzuur (E217) (1,25 mg), 96% ethanol V/V (0,015 ml), natrium (132,7 mg).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Drank in ampul

- ampul I (ascorbinezuur): licht viskeuze, lichtgele oplossing
- ampul II (aminozuren): heldere, kleurloze vloeistof

4. KLINISHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Revitalose C 1000 is aangewezen in alle omstandigheden die gekenmerkt worden door een tekort aan vitamine C, die in normale omstandigheden wordt geleverd door een evenwichtige en afwisselende voeding.
Dit geneesmiddel is aangewezen bij volwassenen en jongeren van meer dan 12 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen
Eén tot twee dosissen per dag, in te nemen met wat water, bij voorkeur een kwartier voor het ontbijt en voor het middagmaal.

Pediatrische populatie
Revitalose C1000 is gecontra-indiceerd bij kinderen en jongeren onder de 12 jaar (zie rubriek 4.3).

Jongeren vanaf 12 jaar: Eén dosis per dag, in te nemen met wat water, bij voorkeur 's ochtends.

Een dosis is samengesteld uit het mengsel van een ampul van elk soort.

Wijze van toediening
Oraal gebruik.

De inhoud van de 2 ampullen (ampul I en ampul II) mengen in een glas water.
Om de ampul te openen, beide uiteinden van de ampul breken weg van het glas en de oplossing in het glas doen.
Zie rubriek 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies voor meer informatie over het breken van de ampullen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Kinderen jonger dan 12 jaar (wegens de hoge dosis vitamine C)
- Patiënten met onderliggende pathologieën zoals hemochromatose (wegens de verhoogde ijzerresorptie in het spijsverteringsstelsel)
- Patiënten met glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie (gevaar voor hemolyse) wanneer de dosis aan vitamine C hoger is dan 1 g/24 uur
- In geval van fenylketonurie, wegens de aanwezigheid van phenylalanine
- Lithiasis van de nieren wanneer de dosis aan vitamine C hoger is dan 1 g/24 uur of in geval van nefrolithiasis met oxalurie

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bijzondere waarschuwingen
Langdurig gebruik van hoge doses vitamine C verhoogt de fysiologische oxalurie en kan, in het geval van bestaande metabole stoornissen, leiden tot de ontwikkeling van oxale urolithiasis.

Waarschuwingen betreffende de hulpstoffen
De ampullen bevatten:

- sorbitol (E420), ze zijn gecontra-indiceerd bij personen met een erfelijke fructose-intolerantie (HFI). Sorbitol kan gastro-intestinale last en een licht laxatief effect veroorzaken.
- parahydroxybenzoaten (E216, E217, E218, E219) die allergische reacties (wellicht vertraagd) kunnen veroorzaken
- kleine hoeveelheden ethanol (alcohol), minder dan 100 mg per ampul (0,015 ml).
- 132,7 mg natrium per dosis, wat overeenstemt met 6,6% van de door de WHO aangeraden dagelijkse voedselinname van 2 g per volwassene. Hiermee moet rekening worden gehouden bij patiënten die een strikt natriumarm dieet volgen.

Voorzorgen bij gebruik
Vanwege een licht stimulerend effect, is het het beste om dit product aan het einde van de dag niet in te nemen.
Vanwege de hoge dosis vitamine C, is het raadzaam om zich aan de dosering te houden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Ascorbinezuur is een sterk reductiemiddel en kan interfereren met biologische tests met oxidatie- en reductiereacties. In hoge doses ingenomen (meer dan 2 g/dag) kan ascorbinezuur de volgende biologische tests verstoren: dosering van creatinine en glucose, in bloed en urine (controle van diabetes door middel van glucose-oxidasestrips).

Associaties onderworpen aan voorzorgen bij gebruik
+ Tetracyclinen
Verminderde absorptie van tetracycline door vorming van zwak absorbeerbare complexen met polyvalente metaalkationen zoals Mg2+. Tussen de twee toedieningen moet een interval van 3 uur worden gerespecteerd.
+ Bisfosfonaten
Verminderde absorptie van bisfosfonaten door vorming van zwak absorbeerbare complexen met polyvalente metaalkationen zoals Mg2+. Tussen de twee toedieningen moet een interval van 2 uur worden gerespecteerd.
+ Deferoxamine
Met ascorbinezuur in hoge doses en IV: abnormale hartfunctie of acuut hartfalen (meestal omkeerbaar bij het stoppen van vitamine C).
In geval van hemochromatose, geen vitamine C toedienen tot na begin van de behandeling met deferoxamine. Hartfunctie opvolgen in geval van associatie.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbaarheid
Experimentele gegevens hebben aangetoond dat ascorbinezuur toegediend in zeer hoge doses (zijnde meer dan 2 tot 5,5 keer de maximale aanbevolen dosis voor mensen) gedurende langere periodes vrouwelijke onvruchtbaarheid induceert.
Er zijn geen experimentele gegevens beschikbaar over de mogelijke effecten van ascorbinezuur op de mannelijke vruchtbaarheid en van aminozuren op de mannelijke en vrouwelijke vruchtbaarheid (zie rubriek 5.3).

Zwangerschap
Er zijn geen gegevens of beperkte gegevens over het gebruik van REVITALOSE C1000 bij zwangere vrouwen. Studies bij dieren zijn onvoldoende om conclusies te trekken over reproductietoxiciteit.
Vitamine C passeert de placenta. REVITALOSE C1000 wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd die geen anticonceptie gebruiken

Borstvoeding
Er zijn onvoldoende gegevens over de uitscheiding van REVITALOSE C1000 en/of zijn metabolieten in moedermelk.
Ascorbinezuur gaat over in de moedermelk. Daarom hebben kinderen die borstvoeding krijgen, geen supplement nodig als de normale toevoer van vitamine C voldoende is.
Bij therapeutische doses van REVITALOSE C1000 worden geen effecten verwacht bij zuigelingen die borstvoeding krijgen.
REVITALOSE C1000 kan worden gebruikt tijdens borstvoeding.
Overmatige dosissen moeten vermeden worden om bijwerkingen bij moeder en kind te voorkomen.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

REVITALOSE C1000 heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen worden hieronder vermeld per systeem/orgaanklasse (SOC). De frequentie van bijwerkingen wordt bepaald met behulp van de volgende conventie: Zeer vaak (> 1/10); vaak (≥1/100 tot <1/10); soms (≥1/1.000 tot <1/100); zelden (≥1/10.000 tot <1/1.000); zeer zelden (<1/10.000); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Hoge doses vitamine C (meer dan 1 g/dag) bevorderen het risico op:
- Maagdarmstelselaandoeningen
vaak: spijsverteringsstoornissen zoals buikpijn
soms: diarree
- Nier- en urinewegaandoeningen:
zelden: cystine- en urinezuurstenen
- Hematologische en lymfestelselaandoeningen
niet bekend: hemolyse bij G6PD-deficiënte personen

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:
België:
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 B-1000 Brussel Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg :
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
Fax : (+33) 3 83 65 61 33
E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél. : (+352) 2478 5592
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gemeld. In geval van massale orale inname kan ascorbinezuur worden verwijderd door hemodialyse.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Spijsverteringskanaal en metabolisme - Tonica
ATC-code: A13A
aminozuur en vitamine C supplement

Aminozuren zijn zowel voorlopers in de synthese van eiwitten en van hun afbraakproducten, en spelen dus een sleutelrol in het behoud van vitale functies. Met uitzondering van aspartaat, zijn de aminozuren in Revitalose C1000 essentiële aminozuren.
Magnesium speelt een meervoudige rol bij verschillende enzymatische reacties en is essentieel voor de goede voortgang van spiercontractie.
Ascorbinezuur versterkt de afweer van het immuunsysteem.

Ascorbinezuur speelt een belangrijke rol in de regulatie van het vermogen tot cellulaire oxidatiereductie, waarbij het fungeert als waterstoftransporter dankzij de omkeerbaarheid tussen ascorbinezuur en dehydroascorbinezuur, de geoxideerde vorm. Ascorbinezuur is betrokken bij de synthese en de rijping van collageen en beschermt de voorraad actief foliumzuur door te verhinderen dat tetrahydrofolaat oxideert.
Een tekort aan vitamine C kan leiden tot stoornissen van het koolhydraatmetabolisme (hyperglykemie, insulineresistentie) en tot een verminderde ijzerresorptie in de darmen (ferriprieve anemie).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Vitamine C

Absorptie
De opname van vitamine C is een verzadigbaar en dosisafhankelijk proces dat plaatsvindt door actief transport. Vitamine C wordt geabsorbeerd door de dunne darm. De biologische beschikbaarheid is 100% na een enkele dosis van 200 mg en neemt af naarmate de ingenomen dosis toeneemt.

Distributie
Vitamine C wordt opgeslagen via lichaamsweefsels en bloed, met weefselconcentraties die drie tot tien keer hoger zijn dan die in plasma.
De hypofyse, bijnieren en lens van het oog bevatten de hoogste concentraties vitamine C, met de laagste concentraties in speeksel en plasma.
Ongeveer 25% van de dosis is gebonden aan plasma-eiwitten.

Biotransformatie
Bij fysiologische doses wordt een deel geoxideerd tot het stadium van koolstofdioxide en water; zijn metabolisme leidt tot de vorming van oxalaten.

Eliminatie
De gemiddelde halfwaardetijd van vitamine C ligt tussen de 16 en 20 dagen. De halfwaardetijd is omgekeerd evenredig met het verbruik.
Vitamine C en zijn metabolieten zijn onderworpen aan glomerulaire filtratie en bijna totale tubulaire reabsorptie van de gefilterde hoeveelheid.
Wanneer plasma vitamine C-waarden de nierdrempel van 14 mg/l overschrijden, worden grote hoeveelheden grotendeels onveranderd in de urine uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Met betrekking tot de toxiciteit voor de voortplantingsfunctie werden effecten in niet-klinische onderzoeken alleen waargenomen bij blootstellingen die voldoende groter werden geacht dan de maximale blootstelling die bij mensen is waargenomen en die weinig relevant zijn voor klinisch gebruik. Ascorbinezuur, oraal of intraveneus toegediend in een zeer hoge dosis (overeenkomend met meer dan 2 tot 5,5 maal de maximale aanbevolen dosis voor mensen) gedurende langere periodes (meer dan 100 dagen) heeft aangetoond dat het onvruchtbaarheid bij vrouwelijke cavia's induceert. Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel en ontwikkelingstoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Drank in zelfbreekbare tweelingampullen:
Ampul I: propylgallaat – ethanol 96% V/V – glycerol – methylparahydroxybenzoëzuur (E218) – propylparahydroxybenzoëzuur (E216) en gezuiverd water voor 5 ml.
Ampul II: sorbitol (E420) – sinaasappelaroma – natriummethylparahydroxybenzoëzuur (E219) – natriumpropylparahydroxybenzoëzuur (E217) – natriumacetaat - ijsazijn en gezuiverd water voor 5 ml.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

36 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Drank in zelfbreekbare tweelingampullen:
- Dozen met 7 tweelingampullen (7 ampullen I + 7 ampullen II),
- Dozen met 14 tweelingampullen (14 ampullen I + 14 ampullen II).
Ampul I : geel getint type III glas met een witte ring in email – Ampul II : geel getint type III glas met een zwarte ring in email.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Meng de inhoud van een ampul van beide soorten met een beetje water.
Om de punt van de ampul gemakkelijker af te breken, ze vastnemen in de hoek van een servet en de punt licht buigen tot ze afbreekt op de cirkelvormige streep. Bij het openen van de zelfbreekbare ampullen kan er een stukje glas van de punt afbreken. Om te vermijden dat stukjes glas uit het glas water moeten worden gehaald, is het belangrijk
- de eerste punt weg van het glas af te breken
- daarna de ampul om te draaien, naar beneden te houden, met het gebroken uiteinde boven het glas
- de tweede punt eveneens weg van het glas af te breken.
(Zie rubriek: “4.2 Dosering en wijze van toediening”)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pierre Fabre Médicament
Les Cauquillous
81500 Lavaur - Frankrijk

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE161716

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 22/04/1993
Datum van laatste verlenging: 09/11/2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van herziening: 01/2022
Datum van de goedkeuring van de samenvatting van de productkenmerken: 02/2022