

# RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

## VIKVIT-C 1000

(Ascorbic Acid (Vitamin C) 1000 mg)

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**VIKVIT-C 1000** (Acide ascorbique (Vitamine C) 1000 mg, comprimé effervescent).

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé effervescent contient :

Acide ascorbique (Vitamine C) USP .....1000 mg

Excipients ..... q.s.

Couleur: Coucher de soleil jaune

Excipients à effet notoire: chaque comprimé contient environ 237,44 mg de sodium.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE:

Comprimé effervescent rond plat marbré de couleur rose pâle uni sur les deux faces.

### 4. DONNÉES CLINIQUES

#### 4.1 Indications thérapeutiques

Vikvit C 1000 est indiqué chez l'adulte dans le traitement de la carence en vitamine C et dans les états passagers de fatigue.

#### 4.2 Posologie et mode d'administration

Voie orale.

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT  $\geq 15$  ANS.

Laisser dissoudre complètement le comprimé dans un verre d'eau.

Boire immédiatement après dissolution complète, de préférence pendant le repas du matin ou du midi.

Ne pas croquer ou avaler le comprimé.

La posologie est de 1 comprimé effervescent par jour.

#### 4.3 Contreindications

- Hypersensibilité à la substance active, à l'un des excipients.
- A des doses supérieures à 1 g par jour, la vitamine C ne doit pas être administrée aux patients présentant une hyperoxalurie.

#### 4.4 Mises en gardespéciales et precautions d'emploi

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre VIKVIT-C 1000 mg, comprimé effervescent.

Ce médicament contient de la vitamine C. D'autres médicaments en contiennent.

Vérifiez que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant de la vitamine C, y compris si ce sont des médicaments obtenus sans prescription.

Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée.

En cas de persistance des troubles au-delà de 1 mois de traitement ou d'aggravation des troubles, un avis médical est nécessaire.

En raison d'un effet légèrement stimulant, il est souhaitable de ne pas prendre la vitamine C en fin de journée.

La vitamine C doit être utilisée avec précaution chez les patients souffrant de troubles du métabolisme du fer, prédisposés à la formation de lithiases urinaires ou rénales (présence de cristaux dans les urines ou les reins) et chez les sujets déficients en glucose-6 phosphate déshydrogénase.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

#### Enfants et adolescents

Ce médicament est indiqué chez les adultes et les enfants de plus de 15 ans.

#### **\*Informations importantes sur certains des ingrédients de votre médicament.**

Ce médicament contient 237.44 mg de sodium (composant principal du sel de table) par comprimé effervescent. Cela équivaut à 11.87 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

#### 4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez de la déféroxamine ou de la déféripone, pour éliminer l'excès de fer et d'aluminium du sang, ou de la ciclosporine.

A doses supérieures à 2 g/jour en vitamine C, l'acide ascorbique peut interférer avec les tests biologiques suivants : dosages de la créatinine et du glucose sanguins et urinaires (contrôle du diabète par tigelette à la glucose-oxydase).

#### **4.6 Fécondité, grossesse et allaitement**

##### **Grossesse**

Il n'y a pas d'étude de tératogénèse disponible chez l'animal.

En clinique, un recul important et des grossesses exposées en nombre suffisamment élevé, n'a pas révélé d'effet malformatif ou fœtotoxique de la vitamine C.

En conséquence, l'utilisation de ce médicament ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

##### **Allaitement**

En l'absence de données sur le passage de la vitamine C dans le lait maternel, l'utilisation de ce médicament est à éviter pendant l'allaitement.

##### **Fertilité**

Sans objet.

#### **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Des effets indésirables sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'ont pas été observés.

#### **4.8 Effets indésirables**

Comme tous les médicaments, VIKVIT C 1000 est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. Les doses élevées (supérieures à 1 g) favorisent chez certains sujets l'apparition de troubles digestifs (brûlures gastriques, diarrhée) ou urinaires (précipitation de calculs d'urate, de cystine et/ou d'oxalate), et peuvent provoquer une hémolyse chez les sujets déficients en G6PD.

#### **4.9 Surdosage**

A doses supérieures à 1 g/jour en vitamine C, possibilité de : troubles digestifs (brûlures gastriques, diarrhées, douleurs abdominales), troubles urinaires (lithiases oxaliques, cystiniques et/ou uriques).

A doses supérieures à 2 g/jour en vitamine C, l'acide ascorbique peut interférer avec les tests biologiques suivants : dosages de la créatinine et du glucose sanguins et urinaires (contrôle du diabète par tigelette à la glucose-oxydase).

A doses supérieures à 3 g/jour en vitamine C, risque d'hémolyse chez les sujets déficients en G6PD.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

**CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE:** Vitamines, ATC code: A11GA01

L'acide ascorbique et l'acide déhydroascorbique, forment un système d'oxydoréduction importante.

La Vitamine C agit comme cofacteur dans de nombreux systèmes enzymatiques en raison de l'oxydoréduction (formation de collagène, la synthèse des catécholamines, hydroxylation des stéroïdes, de la tyrosine et de substances exogènes, la biosynthèse de carnitine, la régénération de l'acide tétrahydrofolique et alpha-amyliation des peptides, par exemple, l'ACTH et de la gastrine).

En outre, une carence en vitamine C influe sur les réactions de défense immunitaire, en particulier la chimio taxie, l'activation du complément et la production d'interféron.

Les fonctions biologiques moléculaires de la vitamine C n'ont pas encore été entièrement expliquées.

L'acide ascorbique améliore la résorption des sels de fer par réduction des ions ferriques et en formant des chélates de fer.

Il bloque les réactions en chaîne dans les compartiments corporels aqueux déclenchées par des radicaux d'oxygène.

Les fonctions antioxydantes produisent les interactions biochimiques en relation étroite avec celles de la vitamine E, la vitamine A et les caroténoïdes.

### **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

L'acide ascorbique est absorbé dans l'intestin grêle proximal d'une manière dépendante de la dose.

La biodisponibilité baisse avec l'augmentation de la posologie à 60 - 75% après 1 g, env. 40% après 3 g et env. 16% après 12 g.

La partie qui n'est pas absorbée est décomposée par la glande de la flore intestinale en CO<sub>2</sub> et en acides organiques.

Le métabolisme maximale atteint 40 à 50 mg / jour chez l'adulte en bonne santé à des concentrations de plasma de 0,8 à 1,0 mg / dl.

Les concentrations plasmatiques sont brèves jusqu'à 4,2 mg / dl et sont atteintes environ trois heures après des doses orales très élevées.

Dans ces conditions, l'acide ascorbique est éliminé dans l'urine de manière maximale 80%.

La demi-vie est d'environ 2,9 heures en moyenne.

L'élimination rénale s'ensuit par filtration glomérulaire et réabsorption consécutive dans le tubule proximal.

Les limites supérieures indiquées pour les adultes en bonne santé sont de  $1,34 \pm 0,21$  mg d'acide ascorbique / plasma dl chez les hommes et de  $1,46 \pm 0,22$  mg chez les femmes, respectivement.

La teneur totale dans corps de l'acide ascorbique est d'au moins 1,5 g pour une dose élevée d'environ 180 mg par jour.

L'acide ascorbique est concentré dans l'hypophyse, dans les glandes surrénales et dans les globules blancs.

### **5.3 Données de sécurité préclinique**

Sans objet.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Acide citrique(anhydre), bicarbonate de sodium, carbonate de sodium(anhydre), maltodextrin, Acide malique DL, dioxyde de silicium colloïdal, saccharine sodium, Arôme d'orange, Coucher de soleil jaune

### **6.2 Incompatibilités**

Inconnues

### **6.3 Durée de conservation**

36 mois

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Ce médicament doit être conservé à l'abri de la lumière, en dessous de 30°C.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

### **6.5 Nature et contenu de l'emballage**

Quatre comprimés emballés dans un blister en aluminium. Les deux blisters sont à l'intérieur d'une boîte avec une notice.

VIKVIT C BOITE DE 5 X 4 COMPRIMES

### **6.6 Précautions particulières d'élimination**

Sans objet.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION MARKETING**

**ACTON PHARMA PRIVATE LIMITED**

49-A, NavyugApts, F-Block, Vikas Puri,  
New Delhi – 110018, INDIA.

[www.actonpharma.com](http://www.actonpharma.com)

## **8. NOM ET ADRESSE DE FABRICATION**

**FULLIFE HEALTHCARE PVT.LTD.**

Plot No. 59, Kedia Industrial Development  
Corporation,  
Village-Dheku, Taluka, Khalapur, District-  
Raigad, Dheku-410203,  
Maharashtra, India.

## **9. DATE DE PREMIÈRE PRÉSÉLECTION/ DERNIER RENOUVELLEMENT---**

## **10. DATE DE RÉVISION DU TEXTE: juin 2023**