

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Xitix®
500 mg Lutschtabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 4 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

Wirkstoff: Ascorbinsäure

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Lutschtablette enthält 500 mg Ascorbinsäure (vorliegend als 250 mg Ascorbinsäure und 281,25 mg Natriumascorbat).

Enthält Gelborange S und Sucrose (Zucker).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Große, runde, biplane, gelbe Lutschtabletten mit Kreuzbruchkerben auf beiden Seiten.

Die Lutschtablette kann in gleiche Viertel geteilt werden.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

- Therapie von Vitamin C-Mangel-Krankheiten (Präskorbut, Skorbut, Moeller-Barlow-Krankheit).
- Prophylaxe von Vitamin C-Mangel-Krankheiten, wenn dies ernährungsmäßig nicht möglich ist.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, wird Xitix entsprechend den folgenden Angaben eingenommen.

Siehe Tabelle

Art und Dauer der Anwendung

Die Tabletten werden gelutscht.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, Xitix ohne ärztlichen Rat zur Therapie eines Vitamin C-Mangels nicht länger als 14 Tage einzunehmen.

4.3 Gegenanzeigen

Xitix darf nicht eingenommen werden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Gelborange S oder einen der sonstigen Bestandteile.
- bei Kindern unter 4 Jahren, da die Darreichungsform für diese Altersgruppe ungeeignet ist.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Xitix sollte nicht eingenommen werden bei Oxalat-Urolithiasis und Eisen-Speichererkrankungen (Thalassämie, Hämochromatose).

Bei Patienten mit hochgradiger bzw. terminaler Niereninsuffizienz (Dialysepatienten) sollte eine tägliche Vitamin C-Aufnahme von 50 bis 100 mg Vitamin C nicht überschritten werden, da sonst die Gefahr von Hyperoxalatämien und Oxalatkristallisationen in den Nieren besteht.

Alter	Prophylaxe	Therapie
Kinder von 4 – 12 Jahren (ca. 15 – 44 kg)	¼ – ½ Lutschtablette (entsprechend 125 – 250 mg Ascorbinsäure) 2 – 3 mal pro Woche	¼ bis ½ Lutschtablette (entsprechend 125 – 250 mg Ascorbinsäure) täglich
Jugendliche ab 12 Jahren (ab ca. 44 kg) und Erwachsene	¼ – ½ Lutschtablette (entsprechend 125 – 250 mg Ascorbinsäure) täglich	1 – 2 Lutschtabletten (entsprechend 500 – 1000 mg Ascorbinsäure) täglich

Bei Disposition zur Nierensteinbildung besteht bei Einnahme hoher Dosen von Vitamin C die Gefahr der Bildung von Calcium-oxalatsteinen. Patienten mit rezidivierender Nierensteinbildung wird empfohlen, eine tägliche Vitamin C-Aufnahme von 100 bis 200 mg nicht zu überschreiten.

Bei der Einnahme hoher Dosen von Vitamin C (4 g täglich) wurden bei Patienten mit erythrozytärem Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel in Einzelfällen z. T. schwere Hämolysen beobachtet. Eine Überschreitung der angegebenen Dosisempfehlung ist daher zu vermeiden.

Bei häufigem Gebrauch der Lutschtabletten kann Xitix aufgrund des Gehalts an Sucrose möglicherweise schädlich für die Zähne sein (Karies). In diesen Fällen wird das Ausspülen des Mundes nach dem Lutschen empfohlen.

1 Lutschtablette enthält 1,2 g Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,1 Broteinheiten (BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Sucrose-Isomaltase-Mangel sollten Xitix nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Xitix kann während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Es wird davon abgeraten, die angegebene Dosierung in der Schwangerschaft zu überschreiten. Ascorbinsäure passiert die Plazentaschranke.

Stillzeit

Xitix kann während der Stillzeit eingenommen werden.

Es wird davon abgeraten, die angegebene Dosierung in der Stillzeit zu überschreiten. Ascorbinsäure wird in die Muttermilch sezerniert.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Xitix hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: ≥ 1/10
Häufig: ≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich: ≥ 1/1.000 bis < 1/100
Selten: ≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
Sehr selten: < 1/10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes und Mediastinums

Sehr selten

Respiratorische Überempfindlichkeitsreaktionen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten

Cutane Überempfindlichkeitsreaktionen

Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Zur Gefahr von Hämolysen und Nierensteinen siehe Abschnitt 4.4.

Nach Einzeldosen ab 3 g Ascorbinsäure treten gelegentlich, ab 10 g fast immer vorübergehende osmotische Diarrhöen auf, die von entsprechenden abdominalen Symptomen begleitet werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ascorbinsäure (Vitamin C)

ATC-Code: A11GA01

Ascorbinsäure ist ein essentieller Wirkstoff für den Menschen. Ascorbinsäure und die sich im Organismus hieraus bildende Dehydroascorbinsäure bilden ein Redoxsystem von großer physiologischer Bedeutung.

Vitamin C wirkt aufgrund seines Redoxpotentials als Co-Faktor zahlreicher Enzymsysteme (Kollagenbildung, Catecholaminsynthese, Hydroxilierung von Steroiden, Tyrosin und körperfremden Substanzen, Biosynthese von Carnitin, Regeneration von Tetrahydrofolsäure sowie Alpha-Amidierung von Peptiden, z. B. ACTH und Gastrin).

Ferner beeinträchtigt ein Mangel an Vitamin C Reaktionen der Immunabwehr, insbesondere die Chemotaxis, die Komplementaktivierung und die Interferonproduktion. Die molekularbiologischen Funktionen von Vitamin C sind noch nicht vollständig geklärt.

Ascorbinsäure verbessert durch die Reduktion von Ferri-Ionen und durch Bildung von Eisenchelaten die Resorption von Eisensalzen. Sie blockiert die durch Sauerstoffradikale ausgelösten Kettenreaktionen in wässrigen Körperkompartimenten. Die antioxidativen Funktionen stehen in enger biochemischer Wechselwirkung mit denjenigen von Vitamin E, Vitamin A und Carotinoiden. Eine Verminderung potentiell kanzerogener Stoffe im Gastrointestinaltrakt durch Ascorbinsäure ist noch nicht ausreichend belegt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Ascorbinsäure wird im proximalen Dünndarm konzentrationsabhängig resorbiert. Mit steigender Einzeldosis sinkt die Bioverfügbarkeit auf 60 bis 75 % nach 1 g, auf ca. 40 % nach 3 g bis hinunter auf ca. 16 % nach 12 g. Der nicht resorbierte Anteil wird von der Dickdarmflora überwiegend zu CO₂ und organischen Säuren abgebaut.

Bei gesunden Erwachsenen wird der maximale metabolische Turnover von 40 bis 50 mg/Tag bei Plasmakonzentrationen von 0,8 bis 1,0 mg/dl erreicht. Der tägliche Gesamt-Turnover beträgt etwa 1 mg/kg KG. Bei extrem hohen oralen Dosen werden nach ca. 3 Stunden kurzfristig Plasmakonzentrationen bis zu 4,2 mg/dl erreicht.

Unter diesen Bedingungen wird Ascorbinsäure zu über 80 % unverändert im Harn ausgeschieden. Die Halbwertszeit beträgt im Mittel 2,9 Stunden. Die renale Ausscheidung erfolgt durch glomeruläre Filtration und anschließende Rückabsorption im proximalen Tubulus. Obere Grenzkonzentrationen bei gesunden Erwachsenen sind bei Männern 1,34 ± 0,21 mg und bei Frauen 1,46 ± 0,22 mg Ascorbinsäure/dl Plasma.

Der Gesamtkörpergehalt an Ascorbinsäure beträgt nach hoher Zufuhr von etwa 180 mg täglich mindestens 1,5 g. Ascorbinsäure reichert sich in Hypophyse, Nebennieren, Augenlinsen und weißen Blutkörperchen an.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Ascorbinsäure wurde bezüglich einer mutagenen Wirkung mehrfach untersucht. Es liegen Hinweise auf ein mutagenes Potential von Ascorbinsäure vor, die für die therapeutischen Zwecke jedoch irrelevant sind.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, Saccharose, Natriumchlorid, Natriumsulfat, Chi-

nolingelb (E104), Gelborange S (E110), Passionsfruchtroma.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Aluminium-Blister: 3 Jahre

PP-Röhrchen: 3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Al-Blister:

Nicht über 25 °C lagern

PP Röhrchen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 10 Lutschtabletten (PP-Röhrchen)

Originalpackung mit 20 Lutschtabletten (PP-Röhrchen)

Originalpackung mit 500 Lutschtabletten (Al-Blister)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Die Entsorgung von Arzneimitteln sollte gemäß den jeweiligen regionalen Vorgaben erfolgen.

7. Inhaber der Zulassung

Recordati Pharma GmbH
Eberhard-Finckh-Str. 55
89075 Ulm
Telefon: (0731) 7047-0
Fax: (0731) 7047-297
24 Stunden-Telefondienst für Notfälle:
(0731) 440 11

8. Zulassungsnummer

Zul.-Nr. 6542729.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Zulassung:

27.07.1999

Datum der letzten Verlängerung:

27.05.2004

10. Stand der Information

März 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt