

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### ASCOZIN Max 1000 mg/10 mg comprimate efervescente Acid ascorbic/Zinc

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este ASCOZIN Max și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați ASCOZIN Max
3. Cum să luați ASCOZIN Max
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ASCOZIN Max
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este ASCOZIN Max și pentru ce se utilizează**

ASCOZIN Max este un medicament ce conține vitamina C (acid L-ascorbic) și zinc (sub formă de citrat de zinc trihidrat).

ASCOZIN Max este indicată în tratamentul deficitului de vitamina C (de exemplu, scorbut) și deficitului de zinc.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați ASCOZIN Max**

##### **Nu luați ASCOZIN Max:**

- dacă sunteți alergic la acidul ascorbic (vitamina C), zinc sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament enumerate la punctul 6;
- dacă suferiți în prezent sau aveți antecedente de nefrolitiază (calculi rinichi);
- dacă aveți urolitiază cu oxalați sau oxalurie (un tip de calculi rinichi);
- dacă aveți insuficiență renală severă sau alte afecțiuni renale;
- dacă suferiți de anumite boli în care corpul dumneavoastră absoarbe prea mult fier (hemocromatoză).

## **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați ASCOZIN Max, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Aveți grijă deosebită când utilizați ASCOZIN Max:

- dacă suferiți de tulburări ereditare ale eritrocitelor (de exemplu, deficiență de glucozo-6-fosfatază) nu depășiți doza recomandată (1000 mg pe zi);
- dacă aveți vreo boală de rinichi, inclusiv calculi renali. În cazul în care sunteți în categoria de risc pentru apariția calculilor renali, nu depășiți doza zilnică de vitamina C (a se vedea pct. „Nu luați ASCOZIN Max”). În cazul predispoziției la apariția calculilor renali (calculi de oxalat de calciu), administrarea de doze mari de vitamina C crește riscul de formare a acestora;
- evitați dozele mari de vitamina C dacă suferiți de insuficiență renală și dacă luați medicamente cu efect negativ asupra funcției renale (a se vedea secțiunea „ASCOZIN Max împreună cu alte medicamente”);
- administrarea dozelor de peste 1 g poate crește concentrațiile de acid ascorbic în urină, astfel încât poate să influențeze parametrii biochimici (nivelul glucozei, acid uric, creatinină, fosfați anorganici). De asemenea, dozele de un gram pot duce la rezultate fals negative în cazul analizelor de detectare a hemoragiilor oculte în materiile fecale.

## **Copii și adolescenți**

ASCOZIN Max nu este recomandată la copii și adolescenți cu vârsta sub 12 ani.

## **ASCOZIN Max împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Aceasta este necesar deoarece ASCOZIN Max poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează ASCOZIN Max.

## **Spuneți-i medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:**

- desferioxamină (utilizată pentru tratarea supra-încărcării cu fier a organismului) - vitamina C poate crește excreția de fier atunci când este luată concomitent cu desferioxamină;
- warfarină (medicamente care combat formarea cheagurilor de sânge), deoarece vitamina C poate influența intensitatea și durata acțiunii anticoagulantelor;
- ciclosporină: vitamina C poate reduce nivelul sanguin al ciclosporinei.

Pacienții cărora li se administrează alte vitamine în monoterapie sau preparate multivitaminice, orice alte medicamente sau pacienții aflați sub supraveghere medicală trebuie să se adreseze unui profesionist din domeniul sănătății înainte de a lua acest medicament.

Vitamina C poate interfera cu testele de laborator cu obținerea rezultatelor false. Informați-l pe medicul dumneavoastră atunci când luați acest medicament și sunt planificate sau efectuați investigații diagnostice.

Vitamina C poate interfera cu kituri-le de testare și aparatele de măsură pentru determinarea nivelurilor de glucoză prin obținerea de rezultate false. Vă rugăm să consultați prospectul kituri-lor de testare și broșura glucometrului atunci când administrați acest medicament.

Zincul formează complexe cu anumite substanțe (inclusiv antibiotice tetraciclinice, antibiotice chinolonice, penicilamină) determinând diminuarea absorbției ambelor substanțe. Deoarece aceste interacțiuni se produc în tractul gastrointestinal, potențialul de interacțiune ar trebui redus prin administrare ASCOZIN Max separat de alte medicamente. De obicei, este suficient ca administrarea să se facă la un interval de cel puțin 2 ore înainte sau cu 4-6 ore după administrarea celui alt medicament, cu excepția cazurilor în care se indică altfel.

### **ASCOZIN Max împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Acest medicament poate fi administrat cu sau fără alimente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, nu luați ASCOZIN Max înainte să cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Doza recomandată nu trebuie depășită, deoarece supradozajul cronic poate fi nociv pentru făt și nou-născuți.

Vitamina C și zincul sunt excretate în laptele matern. Acest lucru trebuie luat în considerare dacă sugarului i se administrează orice alte suplimente.

#### Fertilitatea

Nu există dovezi care să indice că vitamina C și/sau zincul determină reacții adverse asupra fertilității la om.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Medicamentul nu are nici o influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **ASCOZIN Max conține sodiu, sorbitol, aspartam**

Acest medicament conține 194 mg sodiu per comprimat, echivalent cu 9,7% din doza zilnică maximă de 2 g sodiu pentru un adult recomandată de OMS. Acest lucru trebuie luat în considerare de către pacienții care urmează o dietă cu restricție de sodiu.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua/utiliza acest medicament.

Aspartamul este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător dacă aveți fenilcetonurie - o afecțiune genetică rară în care fenilalanina se acumulează din cauză că organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.

### **3. Cum să utilizați ASCOZIN Max**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### Doze

*Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani*

Doza recomandată este de un comprimat efervescent pe zi. Doza terapeutică zilnică maximă nu trebuie depășită.

#### Mod de administrare

Administrare orală.

Comprimatele efervescente se dizolvă într-un pahar cu apă (aproximativ 200 ml) înainte de utilizare. Nu administrați comprimatul efervescent fără a fi dizolvat în apă. Administrați soluția obținută imediat.

#### **Dacă luați mai mult ASCOZIN Max decât trebuie**

A se vedea pct. „Atenționări și precauții” referitor la riscul de apariție a calculilor renali.

Dacă simțiți orice durere în regiunea rinichilor sau aveți dificultăți de eliminare a lichidelor după o doză mare de ASCOZIN Max, consultați imediat medicul.

Manifestările generale ale supradozajului cu vitamina C și/sau zinc pot include creșterea tulburărilor gastrointestinale, inclusiv diaree, greață și vărsături.

Tratamentul cu ASCOZIN Max trebuie întrerupt și trebuie consultat un profesionist din domeniul sănătății.

#### **Dacă uitați să luați ASCOZIN Max**

Dacă uitați să luați medicamentul sau ați luat o doză mai mică decât cea recomandată de medicul dumneavoastră nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată; așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul conform indicațiilor.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse, care pot apărea la utilizarea acestui medicament, includ:

- diaree, greață, vărsături, dureri gastro-intestinale și abdominale;
- reacție alergică, reacție anafilactică, șoc anafilactic.

De asemenea, au fost raportate reacții de hipersensibilitate cu manifestări clinice și de laborator ale acestora, incluzând sindromul de astm bronșic alergic; reacții ușoare până la moderate la nivelul pielii, tractului respirator, tractului gastrointestinal și sistemului cardiovascular, inclusiv simptome ca erupții cutanate, urticarie, edem alergic și angioedem, prurit, detresă cardiorespiratorie și reacții severe, inclusiv șoc anafilactic.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează ASCOZIN Max**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc uscat, la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe partea inferioară a tubului sau pe cutie după „Exp.”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține ASCOZIN Max**

Substanțe active sunt vitamina C (acid L-ascorbic) și zincul. Fiecare comprimat efervescent conține: vitamina C (acid L-ascorbic) 1000 mg și zinc (sub formă de citrat de zinc trihidrat) 10 mg.

Celelalte componente sunt: sorbitol, acid citric anhidru, bicarbonat de sodiu, carbonat de sodiu anhidru, aspartam, acesulfam de potasiu, clorură de sodiu, aromă de portocale SD IF1212, colorant Annatto, polietilenglicol 6000.

### **Cum arată ASCOZIN Max și conținutul ambalajului**

ASCOZIN Max se prezintă sub formă de comprimate rotunde, de culoare portocalie deschisă până la portocalie, pestrițe, plane pe ambele părți.

Cutie de carton ce conține un tub din polipropilenă cu 10 comprimate efervescente, prevăzut cu capac spiralat cu desicant, împreună cu prospectul pentru utilizator/pacient.

Cutie de carton ce conține un tub din polipropilenă cu 20 comprimate efervescente, prevăzut cu capac spiralat cu desicant, împreună cu prospectul pentru utilizator/pacient.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.  
D-158 A, Okhla Industrial Area, Phase-I,  
New Delhi-110020, India

#### **Fabricantul**

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.  
Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone,  
Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar,  
Madhya Pradesh 454774, India

**Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2022.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>