1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Xitix® 500 mg Lutschtabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 4 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Gelborange S, Saccharose

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lutschtablette

Gelbe und runde Lutschtabletten mit Kreuzbruchkerben auf beiden Seiten.
Die Lutschtablette kann in vier gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

Xitix wird angewendet bei Kindern ab 4 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet wird Xitix entsprechend den folgenden Angaben eingenommen:

Siehe Tabelle

Kinder bis 4 Jahre

Xitix darf bei Kindern im Alter bis 4 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Die Tabletten werden gelutscht.

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

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Gelborange S oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Kinder bis 4 Jahre, da die Darreichungsform für diese Altersgruppe ungeeignet ist.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

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 – 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 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. Bei Disposition zur Nierensteinbildung besteht bei Einnahme hoher Dosen von Vitamin C die Gefahr der Bildung von Calciumoxalatsteinen. 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.

Xitix kann schädlich für die Zähne sein (Karies). Deshalb sollten Sie Ihren Mund nach dem Lutschen ausspülen.

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

Xitix enthält 34 mg Natrium pro Lutschtablette, entsprechend 1,7 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt.

4.6 Fertilität, 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.

Fertilität
Über den Einfluss von Xitix auf die Humanfertilität liegen keine Daten vor.

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 Brustraums und Mediastinums
Sehr selten: respiratorische Überempflindlichkeitsreaktionen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes
Sehr selten: kutane Überempflindlichkeitsreaktionen

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 über das

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

Wirkmechanismus
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, Hydroxylierung 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

Resorption
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 CO_2 und organischen Säuren abgebaut.

Verteilung
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. 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.

Elimination
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.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, 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, Chinolingelb (E104), Gelborange S (E110), Passionsfruchtaroma.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

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)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

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

6542729.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
27. Juli 1999
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 27. Mai 2004

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Freiverkäuflich

Rote Liste Service GmbH
www.fachinfo.de
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt