

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТVITAMIN C 100 mg/ml solution for injection
ВИТАМИН С 100 mg/ml инжекционен разтвор

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>11-2754 / 05.08.08</u>
Одобрено: <u>12 / 12.02.08</u>

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВВсяка ампула от 2 ml инжекционен разтвор съдържа активно вещество аскорбинова киселина (*ascorbic acid*) 200 mg.Всяка ампула от 5 ml инжекционен разтвор съдържа активно вещество аскорбинова киселина (*ascorbic acid*) 500 mg.

Помощни вещества: натриев сулфит и др.

За пълния списък на помощните вещества, виж точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1 Терапевтични показания**

Витамин С инжекционен разтвор се прилага парентерално само при по-тежки форми на витаминен дефицит и при състояния, непозволяващи перорално приемане. Използва се за:

- лечение на дефицит на витамин С в организма (скорбут); идиопатична метхемоглобинемия;
- като допълнителна терапия при състояния и заболявания, при които нуждата от аскорбинова киселина е повишена: тежки вирусни и бактериални инфекции; заболявания на стомашно-чревния тракт, включително при хирургични интервенции (продължителни диарии; пептични язви; гастректомия, резекция на илеума); тежки травми, изгаряния; неопластични заболявания; хемодиализа; хипертиреозидизъм; алкохолизъм.

4.2 Дозировка и начин на приложение**Начин на приложение:** интрамускулно, интравенозно. За предпочитане е интрамускулното приложение. Когато се налага венозно приложение, въвеждането трябва да става бавно. Бързото интравенозно приложение може да предизвика временно замаяване.**Възрастни:**

100 до 500 mg дневно в продължение най-малко на 2 седмици. Максималната дневна доза е 6 g.

Деца:

100 до 300 mg дневно в продължение най-малко на 2 седмици в разделени дози.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества на продукта.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

АТАВЪРЖАВЕН ОП ИДИЕМ АНТИЗНИМ

СЪСТАВИТЕЛ: _____

Аскорбиновата киселина във високи дози може да предизвика повишаване на нивото на оксалати в урината и да способства образуването на конкременти в бъбреците. Пациенти с нарушена бъбречна функция или с бъбречно-каменна болест могат да бъдат по-чувствителни към този ефект на продукта. Високи дози аскорбинова киселина (над 2 g дневно) могат да предизвикат хемолитична анемия при недостиг на глюкозо-6-фосфатдехидрогеназа.

Аскорбиновата киселина трябва да се прилага с внимание при пациенти с хемохроматоза, таласемия, сърповидно клетъчна анемия, сидеробластна анемия.

Венозното приложение на аскорбинова киселина може да бъде болезнено и по-рядко да бъде причина за развитие на тромбофлебит, което се дължи на химическо дразнене. Поради това, при заболявания на венозната съдова система, тромбофлебити и склонност към тромбози, за предпочитане е мускулно приложение на продукта. Необходимо е да се избягва бързото венозно инжектиране на аскорбинова киселина.

Във високи дози аскорбиновата киселина може да компрометира резултатите от изследването на трансаминази, лактатдехидрогеназа, билирубин и пробите за кръв във фекалиите. Аскорбиновата киселина като редокссъединение оказва влияние върху различни окислително-редукционни тестове за определяне на глюкоза в урина и серум. Приложението на Витамин С трябва да бъде преустановено 1-2 дни преди провеждане на теста.

Натриев сулфит, който влиза в състава на продукта, рядко може да предизвика алергични реакции, включително бронхоспазъм, особено при пациенти с анамнеза за астма или алергия.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ацетилсалицилова киселина: При едновременно приложение с аскорбинова киселина се повишава екскрецията на последната, а отделянето на салицилатите се забавя.

Варфарин: При приложение във високи дози аскорбиновата киселина може да понижи ефекта на пероралните антикоагуланти.

Орални контрацептивни средства: Аскорбиновата киселина в доза 1 g дневно повишава бионаличността на етинил-естрадиол. Този ефект може да бъде от значение, ако терапията с аскорбинова киселина бъде прекратена. В този случай е възможно бионаличността на етинил-естрадиол да се понижи, а това може да повиши риска от нежелано забременяване.

Продукти, съдържащи желязо: Аскорбиновата киселина може да повиши резорбцията на желязо в стомашно-чревния тракт.

Изопреналин: При едновременно приложение с аскорбинова киселина хронотропния ефект на изопреналина се понижава.

Флуфеназин, други фенотиазинови производни: Едновременното приложение на аскорбинова киселина с фенотиазинови производни води до намаляване на терапевтичния им ефект.

Амфетамини и трициклични антидепресанти: Аскорбиновата киселина намалява бъбречната тубулна реабсорбция на амфетамини и трициклични антидепресанти.

Аминоглюкозидни антибиотици: Аминоглюкозидните антибиотици са много по-активни при повечето микроорганизми при рН 7-8, поради което аскорбиновата киселина като подкисляващ агент може да намали техния ефект при дози, по-големи от 1 g.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

За аскорбиновата киселина няма клинични данни за експозирани бременности. Експерименталните проучвания при животни не показват пряко или непряко вредно въздействие върху бременността, ембрионалното/фетално развитие, раждането или постнаталното развитие. (вж. 5.3). Предписването на аскорбинова киселина на бременни жени трябва да се с повишено внимание.

Кърмене



Аскорбиновата киселина се излъчва в кърмата. Когато се прилага на кърмещи жени според препоръките за дозиране не представлява риск за кърмачето.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Витамин С не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Аскорбиновата киселина в редки случаи и при приложение във високи дози може да предизвика нежелани реакции:

Стомашно-чревни нарушения: гадене, повръщане, колики, диария.

Нарушение на бъбреците и пикочните пътища: повишаване на диурезата, нефролитиаза.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: зачервяване на кожата.

Реакции на мястото на приложение: преходна болка и оток при интрамускулно приложение.

4.9 Предозиране

Аскорбиновата киселина се понася изключително добре, дори във високи дози. Не са описани случаи на остро предозиране с тежки последствия. При много високи дози - 5-10 g дневно е възможно понякога да се появят гастроинтестинални смущения, които се дължат главно на лаксативния ефект на аскорбиновата киселина.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Витамици. Аскорбинова киселина
АТС код: A11G A01

5.1 Фармакодинамични свойства

Аскорбиновата и дехидроаскорбиновата киселина образуват редокс-система, която е регулатор на окислително-редукционните процеси в организма. Аскорбиновата киселина е необходима за тъканното дишане. Необходима е при процесите на хидроксилиране в синтеза на колаген, норадrenalин, серотонин, тетраhydroфолиева киселина, кортикостероиди и др. Участва при разграждането на тирозин, фенилаланин, хомогентизинова киселина и др. Активира ензима аконитаза в цикъла на Кребс.

Аскорбиновата киселина потиска окислението на адреналина. Намалява капилярната пропускливост, отслабва ексудативните и алергичните реакции. Биофлавоноидите потенцират нейния антипермеабилитетен и хемостатичен ефект.

Аскорбиновата киселина участва в процесите на кръвосъсирване и регенерация. Увеличава устойчивостта на организма към инфекциозни заболявания и улеснява неговата адаптация към студ. Повлиява благоприятно обмяната на липидите при атеросклероза. Понижава денонощните нужди на организма от тиамин, рибофлавин, ретинол, токоферол. Предотвратява или отстранява симптоми на дефицит на биотин и витамин К.

5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбция: резорбира се бързо и пълно след парентерално приложение.

Разпределение: разпределя се във всички тъкани. Концентрацията на аскорбиновата киселина в левкоцитите и тромбоцитите е по-висока от тази в плазмата и еритроцитите при нормални условия



концентрацията в левкоцитите е 30 mg%. Свързва се с плазмените протеини около 25%. Преправя през плацентата.

Метаболизъм: Аскорбиновата киселина се метаболизира в черния дроб до дехидроаскорбинова киселина, 2-3-дикетоглуконова киселина и оксалова киселина.

Екскреция: Екскретира се с урината в непроменен вид и под формата на метаболити. Количеството на непроменената аскорбинова киселина в урината е дозо-зависимо. При жени екскрецията на аскорбиновата киселина зависи и от менструалния цикъл и е понижено при прием на орални контрацептиви.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Аскорбиновата киселина се понася много добре и се счита за нетоксична в изключително широки граници. Това се потвърждава от редица токсикологични изследвания, както и клинични проучвания за поносимост. Морски свинчета понасят добре дневни дози от 560 до 1000 пъти по-високи от необходимите без никакви токсични ефекти.

Задълбочени токсикологични изследвания са проведени върху зайци, морски свинчета и плъхове. При зайци след 4-месечно парентерално приложение на дневни дози 200 mg/kg се наблюдават преходни субконюнктивални хеморагии без каквито и да е други токсични прояви.

Плъхове, третирани с дневна орална доза 6,5 g/kg аскорбинова киселина за 6 седмици и с дневна орална доза 2 g/kg за 2 години не са показали никакви патологични отклонения в сравнение с контролните животни.

Морски свинчета понасят без никакви токсични прояви дневни дози от 8,9 g/kg в продължение на 14 седмици.

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев хидрогенкарбонат; натриев сулфит, безводен; едетинова киселина; вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва в една спринцовка или инфузия с ампицилин, карбеницилин, цефалоспорици, хлорамфеникол, витамини от група В и по-специално витамин В₁₂, аминофилин, блеомицин, естрогени, декстран, натриев бикарбонат.

6.3 Срок на годност

1 година.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Да се съхранява под 25°C.

Да не се замразява!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5 Данни за опаковката



Първична опаковка - Ампули от безцветно стъкло I^{vm} хидролитичен клас, с вместимост 2 или 5 ml, с маркировка за отваряне на ампулата – цветна точка или пръстен.

Вторична опаковка - 10 броя ампули в блистер от твърдо PVC фолио, по 1 блистер в картонена кутия, заедно с листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20020542

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

04.07.2002 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Май 2008 г.

