

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Acid ascorbic 50 mg/ml soluție injectabilă
Acid ascorbic 100 mg/ml soluție injectabilă
Acidum ascorbicum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să vi se administreze acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Acid ascorbic soluție injectabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Acid ascorbic soluție injectabilă
3. Cum să vi se administreze Acid ascorbic soluție injectabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Acid ascorbic soluție injectabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE ACID ASCORBIC SOLUȚIE INJECTABILĂ ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Acidul ascorbic este o vitamină hidrosolubilă esențială pentru organismul uman. Lipsa acesteia duce la o afecțiune numită scorbut care se manifestă prin sângerări gingivale, sângerări la nivelul pielii (peteșii), dureri osoase, ale articulațiilor, anemie, stare de oboseală, predispoziție la infecții. Acidul ascorbic este indicat în tratamentul scorbutului sau prevenirea apariției acestuia în cazul afecțiunilor care necesită un aport suplimentar de acid ascorbic, când administrarea orală nu este posibilă sau deficitul de acid ascorbic este sever.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ VI SE ADMINISTREZE SULFAT DE ACID ASCORBIC INJECTABILĂ

Nu utilizați Acid ascorbic:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acid ascorbic sau la oricare din componentele preparatului,
- dacă aveți diabet zaharat,
- dacă aveți coagulabilitate crescută a sângelui,
- dacă aveți predispoziție la tromboze, tromboflebită,
- dacă aveți litiază renală (pietre la rinichi), inclusiv hiperoxalurie (stare în care aveți nivelul de oxalați crescut în urină) la administrare mai mult de 1 g,
- dacă aveți insuficiență renală gravă,
- dacă aveți neoplazii (cancer),
- dacă aveți hemocromatoză (stare în care fierul se acumulează în organism),
- dacă aveți maladii de sânge (talasemie, dacă aveți policitemie, dacă aveți leucemie, dacă aveți anemie sideroblastică, dacă aveți anemie drepanocitară),
- dacă aveți deficit de enzimă 6-glucozo-fosfatdehidrogenază.

Atenționări și precauții

Medicul vă va indica investigații pentru evaluarea funcției renale, a tensiunii arteriale și capacității funcționale a pancreasului.

Dacă aveți nivelul înalt de fier în organism acidul ascorbic vi se va administra în doze minime.

Dozele mari de acid ascorbic au determinat hemoliză la pacienții cu deficiență de glucoză-6-fosfat dehidrogenază. De aceea trebuie evitată depășirea dozelor recomandate.

Dacă urmați curs de chimioterapie preparatul trebuie să vi se administreze nu mai devreme de 1-3 zile după chimioterapie (în dependența de timpul de înjumătățire a preparatelor anticanceroase), deoarece nu sunt date clinice despre interacțiunea lor medicamentoasă posibilă.

Spuneți medicului dacă administrați doze mari de acid ascorbic înainte de a efectua investigații de laborator, în special testul la prezența zaharului în urină și testul la prezența sângelui ocult în scaun, și, de asemenea, la investigarea concentrației lactatdehidrogenazei și transaminazelor plasmatic.

Dacă sunteți predispuși la litiază renală (pietre la rinichi) recidivantă nu trebuie să administrați doze mari. Dacă aveți insuficiența renală, pentru micșorarea riscului cristaluriei, trebuie asigurat un aport suficient de lichide (1,5-2 l pe zi).

Excipienți:

Soluția injectabilă conține metabisulfid de sodiu, care poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.

Dacă urmați dieta cu aport limitat de sodiu nu trebuie să primiți doze mari de preparat.

Acid ascorbic împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați:

- salicilați (ex. acid acetilsalicilic) (utilizate pentru tratamentul inflamației și durerii);
- derivați cumarinici (ex. warfarina), heparină (pentru micșorarea coagulabilității sângelui);
- antibiotice (tetraciline, sulfonamide);
- amfetamină și antidepresante triciclice (pentru unele afecțiuni mentale);
- contraceptive orale;
- barbiturice (sedative);
- etanol;
- medicamente cu reacție alcalină (inclusiv alcaloizi);
- mexiletină (pentru inimă);
- deferoxamină (pentru tratamentul nivelului crescut de fier);
- izoprenalina (pentru inimă)
- derivaților de fenotiazină

Injecția cu acid ascorbic cu alimente și băuturi

Nu beți alcool în timp ce administrați acid ascorbic.

Sarcina și alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, încercând să o faceți rămâne însărcinată sau alăptați. Doze mari de acidul ascorbic, adică mai mult de 1000 mg pe zi, nu ar trebui să fie luate în timpul sarcinii, deoarece efectul de mare doze la făt sunt necunoscute.

Acidul ascorbic este excretat în laptele matern, dar nu există nicio dovadă a vreunui pericol pentru copil.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În doze recomandate nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. **Acid ascorbic soluție injectabilă conține sodiu și metabisulfid de sodiu**

Soluția injectabilă conține metabisulfid de sodiu, care poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.

Soluția injectabilă conține sodiu, sub formă de bicarbonat de sodiu și edetat disodic, < 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”. A se lua în considerare în cazul pacienților cu dietă controlată în ceea ce privește sodiul.

3. CUM SĂ VI SE ADMINISTREZE ACID ASCORBIC SOLUȚIE INJECTABILĂ

Acid ascorbic se administrează intramuscular și intravenos în bolus sau în perfuzie.

În bolus se administrează timp de 1-3 minute. Pentru administrare intravenoasă în perfuzie doza pentru o administrare se dizolvă în 50-100 ml soluție clorură de sodiu 0,9% și se administrează prin perfuzie lentă cu viteza 30-40 picături pe minut.

Se administrează intramuscular profund.

Doza se stabilește individual în dependență de caracterul și gravitatea maladiei.

Tratamentul scorbutului

Adulți (inclusiv vârstnici) și adolescenți

500 mg până la 1 g pe zi.

Copii cu vârsta mai mică de 12 ani

10 mg acid ascorbic/kg și zi fără a depăși 300 mg zilnic

Tratament preventiv

Adulți (inclusiv vârstnici) și adolescenți

200-500 mg pe zi

Copii cu vârsta mai mică de 12 ani

5 - 7 mg acid ascorbic/kg și zi fără a depăși 100 mg zilnic

Dozele nictemerale obișnuite pentru copii:

copii cu vârsta sub 6 luni – 30 mg;

6-12 luni – 35 mg;

1-3 ani – 40 mg;

4-10 ani – 45 mg;

11-12 ani – 50 mg.

Doza nictemerală maximă pentru copiii cu vârsta mai mică de 12 ani – 100 mg.

Grupe speciale de pacienți

Pentru pacienții cu boală litiazică recidivantă a rinichilor doza nictemerală a acidului ascorbic nu trebuie să fie mai mare de 100 – 200 mg.

Pentru pacienții cu insuficiență renală gravă sau terminală (pacienții supuși hemodializei) doza nictemerală a acidului ascorbic nu trebuie să depășească 50 – 100 mg.

Pentru pacienții cu deficit de glucozo-6-fosfatdehidrogenaza doza nictemerală nu trebuie să depășească 100-500 mg.

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

Dacă utilizați mai mult Acid ascorbic decât trebuie

Deoarece acest medicament vă va fi administrat de către un medic sau asistentă medicală, este puțin probabil să vi se administreze prea puțin sau prea mult. Totuși, dacă credeți că ați fost luat prea mult din acest medicament, vă rugăm să vă adresați la doctor.

Dozele mari de acid ascorbic pot provoca diaree iar pietrele la rinichi se pot forma în urina dumneavoastră.

Doze de 600 mg sau mai mult pot duce la mai frecvente trecerea apei.

Dacă uitați să utilizați Acid ascorbic

Dacă uitați să luați o doză de Acid ascorbic, luați-o imediat ce vă amintiți, cu excepția cazului când este aproape timpul pentru următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Acid ascorbic.

Nu încetați tratamentul dumneavoastră doar pentru că vă simțiți mai bine. Este important să continuați tratamentul atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele Acid ascorbic poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Acidul ascorbic este în general bine tolerat. La doze mari la unii pacienți pot să apară unele reacții adverse, cum ar fi:

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

- hiperemie, prurit, erupții cutanate, urticarie, transpirație abundentă, șoc anafilactic, edem angioneurotic, sindrom hipertermic, frisoane, creșterea temperaturii corpului la copii.
- episoade de hemoliză (la pacienții cu deficit de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază)
- dispnee, inhibiția respirației.
- senzație de arsură epigastrică, diaree.
- formarea calculilor de urați, cistină și/sau oxalați. Doze de 600 mg sau mai mult zilnic au o acțiune diuretică.
- lăbiciune generală.
- hipocalcemie, hipofosfatemie, deshidratare hiperosmolară.

Raportarea reacțiilor adverse

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: <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ACID ASCORBIC SOLUȚIE INJECTABILĂ

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Acid ascorbic soluție injectabilă

- Substanța activă este acid ascorbic.

Fiecare fiolă a 2 ml conține acid ascorbic 100 mg.

Fiecare fiolă a 2 ml conține acid ascorbic 200 mg.

Fiecare fiolă a 5 ml conține acid ascorbic 500 mg.

- Celelalte componente sunt: bicarbonat de sodiu, metabisulfid de sodiu, clorhidrat de cisteină, edetat disodic, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Acid ascorbic soluție injectabilă și conținutul ambalajului

Soluție injectabilă.

Soluție transparentă incoloră sau cu nuanță gălbuie.

Cutie cu 5 fiole/10 fiole de sticlă incoloră prevăzute cu punct de rupere, a câte 2 ml sau 5 ml soluție injectabilă, în blister de masă plastică.

Deținătorul certificatului de înregistrare și Fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

NCPC International Corp.

Nr. 217-1, East Heping Road, Shijiazhuang, Hebei, China 050011

Fabricantul

Hebei Tiancheng Pharmaceutical Co., Ltd.,

Nr. 51, Xingye Road, Economic & Technological Development Zone, Cangzhou, Hebei, China 061000

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2023.

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