

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Acid ascorbic-Darnița 50 mg/ml soluție injectabilă

Acid ascorbic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Acid ascorbic-Darnița și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Acid ascorbic-Darnița
3. Cum să utilizați Acid ascorbic-Darnița
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Acid ascorbic-Darnița
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE ACID ASCORBIC-DARNIȚA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Acidul ascorbic sau vitamina C este o vitamină hidrosolubilă. Participă la reacțiile de oxido-reducere, participă la multiple procese metabolice, în particular în reglarea metabolismului glucidic, metabolismul aminoacizilor aromatici, tiroxinei, la sinteza cateholaminelor, hormonilor steroizi, insulinei.

Este indicat pentru:

- tratamentul deficitului de acid ascorbic,
- scorbut (boală datorată lipsei de vitamină C în alimentație, care se manifestă prin slăbirea forței musculare, anemie, sângerarea gingiilor, căderea dinților, apariția unor plăgi deschise);
- hemoragii (uterine, pulmonare, nazale, hepatice),
- diateze hemoragice,
- hemoragii ca sindrom al bolii actinice (afecțiune produsă de acțiunea repetată asupra organismului a iradiațiilor ionizante în doza care depășește cele admisibile),
- intoxicații și maladii infecțioase,
- nefropatii la gravide,
- criza Addison (afecțiune care apare atunci când glandele suprarenale nu secretă suficienți hormoni pentru buna funcționare a organismului),
- supradozaj cu anticoagulante,
- fracturi osoase,
- plăgi trenante,
- distrofii diverse,
- sarcină și perioada de alăptare.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI ACID ASCORBIC-DARNIȚA

Nu trebuie să utilizați Acid ascorbic-Darnița

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) componentele preparatului,
- dacă aveți diabet zaharat,
- dacă aveți coagulabilitate crescută a sângelui,
- dacă aveți predispoziție la tromboze, tromboflebită,
- dacă aveți urolitiază (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 (indiferent de gradul de severitate al acesteia),
- dacă aveți edem Quincke (reacție alergică severă, care se caracterizează prin umflarea feței sau a extremităților),
- dacă aveți urticarie,
- dacă aveți litiază renală,
- dacă aveți neoplazii maligne progresive (cancer),
- dacă aveți hemocromatoză (stare în care fierul se acumulează în organism),
- dacă aveți maladii de sânge (talasemie, policitemie, leucemie, anemie sideroblastică, anemie drepanocitară),
- dacă aveți deficit de enzimă 6-glucozo-fosfatdehidrogenază.

Atenționări și precauții

Deoarece acidul ascorbic stimulează biosinteza hormonilor corticosteroizi, se recomandă monitorizarea funcției renale și a tensiunii arteriale.

La administrarea timp îndelungat a dozelor mari e posibilă inhibiția funcției aparatului insular al pancreasului, de aceea e necesară monitorizarea capacității funcționale a pancreasului.

La pacienții cu nivelul înalt de fier în organism acidul ascorbic se va administra în doze minime. Administrarea de acid ascorbic la pacienții cu tumori cu proliferare rapidă ce metastazează intens pot agrava cursul bolii. La pacienți care urmează curs de chimioterapie preparatul trebuie administrat 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.

Administrarea dozelor mari de acid ascorbic poate influența rezultatele unor investigații de laborator: test fals-pozitiv la prezența zaharului în urină și testul negativ la prezența sângelui ocult în scaun, și, de asemenea, micșorarea rezultatelor la investigarea concentrației lactatdehidrogenazei și transaminazelor plasmaticice.

Tratamentul în doze mari nu trebuie administrat pacienților cu predispoziție la urolitiază recidivantă. Pacienților cu insuficiența renală, pentru micșorarea riscului cristaluriei, trebuie asigurat un aport suficient de lichide (1,5-2 l pe zi).

Pacienții care urmează dieta cu aport limitat de sodiu nu trebuie să primească doze mari de preparat.

Acid ascorbic-Darnița 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 și sulfonamide cu durată scurtă de acțiune
- salicilați, etinilestradiol, benzilpenicilină, tetraciclină
- derivați cumarinici, heparină și antibiotice
- amfetamină și antidepresante triciclice
- contraceptive orale
- tetraciclone și acidacetilsalicilic
- barbiturice și pirimidină
- medicamente din șirul chinolinelor, clorură de calciu, salicilați, glucocorticosteroizi
- disulfiram
- etanol
- medicamente cu reacție alcalină (inclusiv alcaloizi).
- mexiletină.
- deferoxamină.

Administrarea concomitentă a acidului ascorbic și deferoxaminei crește toxicitatea tisulară a fierului. Vitamina C poate fi administrată numai peste 2 ore după injecția de deferoxamină.

- izoprenalină și derivaților de fenotiazină.

Sarcina și alăptarea

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.

Deficitul vitaminei C în dieta gravidelor poate fi periculoasă pentru făt, însă administrarea lui în doze mari poate influența negativ dezvoltarea fătului, de asemenea există pericolul de întrerupere a sarcinei. De aceea acidul ascorbic poate fi administrat numai atunci când beneficiul scontat pentru mama prevalează riscul potențial pentru făt.

Acidul ascorbic se excretă cu laptele matern, de aceea în perioada de alăptare vitamina C se administrează numai sub supravegherea medicului. Teoretic există pericol pentru copil dacă mama administrează acid ascorbic în doze mari (în perioada de alăptare nu se recomandă depășirea necesității zilnice în acid ascorbic). Dacă este necesar de administrat medicamentul în doze mari, alăptarea trebuie întreruptă.

Dieta mamei, care conține cantitatea necesară de acid ascorbic, este suficientă pentru profilaxia deficitului la sugar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În doze recomandate nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Acid ascorbic-Darnița conține metabisulfid de sodiu (E 223) care poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.

Acid ascorbic-Darnița conține sodiu, sub formă de hidrocarbonat de sodiu și edetat de disodiu, <1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI ACID ASCORBIC-DARNIȚA

Acest medicament se administrează de către personalul medical.

Frecvența și doza, precum și calea de administrare (injecție intravenoasă sau intramusculară) se stabilesc individual, în funcție de indicații și efectul terapeutic scontat. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Acid ascorbic-Darnița decât trebuie

Acid ascorbic-Darnița vă este administrat, în general, de către medic sau asistentă, este puțin probabil să vi se administreze o doză mai mare de medicament decât cea recomandată. Cu toate acestea, dacă credeți că vi s-a administrat prea mult medicament, sau manifestați tulburări gastrointestinale (greață, vomă, balonare, dureri abdominale), prurit, erupții cutanate, excitabilitate crescută adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

La administrarea intravenoasă în doze mari poate apărea risc de întrerupere a sarcinii. Dozele mai mari de 600 mg pe zi produc efect diuretic.

Dacă uitați să utilizați Acid ascorbic-Darnița

Dacă uitați să luați o doză de Acid ascorbic-Darnița, 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-Darnița

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

Acidul ascorbic, de regulă, se suportă bine, dar ca și toate medicamentele Acid ascorbic-Darnița poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori)

- grețuri, diaree.

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori)

- erupții cutanate, înroșirea pielii, prurit, urticarie, creșterea temperaturii corpului; șoc anafilactic

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

- la administrare îndelungată în doze înalte – trombocitoză, hiperprotrombinemie, trombogeneză; eritrocitopenie, leucocitoză neutrofilă.

- reacții de hipersensibilitate.

- hipervitaminoză C; la administrare îndelungată în doze înalte – inhibiția funcției aparatului insular al pancreasului (hiperglicemie, glucozurie) și sintezei glicogenului, retenția de sodiu și lichid, dereglarea metabolismului zincului și cuprului.

- cefalee, fatigabilitate; la administrare îndelungată în doze înalte – tulburări ale somnului, creșterea excitabilității sistemului nervos central.

- la administrare îndelungată în doze înalte – distrofia miocardului.

- micșorarea permeabilității capilarelor, tulburarea troficității țesuturilor; la administrare îndelungată în doze înalte – hipertensiune arterială, microangiopatii.

- spasme gastrice;

- este posibilă hiperoxalurie;

- la administrare îndelungată în doze înalte – afectarea sistemului glomerular al rinichilor, formarea pietrelor renale oxalice.

- la administrare intravenoasă în doze înalte – risc de întrerupere a sarcinii.

- la administrare intravenoasă – este posibilă senzație de căldură, schimbări la locul de administrare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 sau e-mail: farmacovigilenta@amd.gov.md sau direct către compania locală responsabilă pe sistemul de farmacovigilență al acestui produs, www.tpi-pharm.md, pv@tpi-pharm.md, 022-404236. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ACID ASCORBIC-DARNIȚA

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

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi 2-8 °C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

- Substanța activă este acidul ascorbic. 1 ml soluție conține acid ascorbic – 50 mg (în recalcul la 100% substanță).
- Celelalte componente sunt: hidrocarbonat de sodiu, metabisulfid de sodiu (E 223), edetat de disodiu, apă pentru injecții.

Cum arată Acid ascorbic-Darnița și conținutul ambalajului

Acid ascorbic-Darnița se prezintă sub formă de soluție transparentă incoloră sau cu nuanță gălbuie.

Câte 2 ml în fiole din sticlă transparentă sau fotoprotectoare.

Câte 5 fiole în casetă. Câte 2 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SAP Firma farmaceutică „Darnița”, Ucraina
02093, or. Kiev, str. Borispolskaya, 13.

Fabricantul

SAP Firma farmaceutică „Darnița”, Ucraina
02093, or. Kiev, str. Borispolskaya, 13.

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2020

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