

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Acid ascorbic-Darnița 100 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 (hipovitaminoza C);
- scorbut (boală cauzată de deficitul de vitamina C, care duce la formarea de pete livide pe piele, gingii moi și sângerări ale practic tuturor membranelor mucoase);
- hemoragii (uterine, pulmonare, nazale, hepatice);
- diateze hemoragice (tendința organismului la sângerări repetate);
- hemoragii induse de boala actinică (boala de iradiere, produsă prin acțiunea repetată și excesivă asupra organismului a radiațiilor ionizante);
- diverse intoxicații și maladii infecțioase;
- nefropatii la gravide (cauza primară de hipertensiune în sarcină, care poate provoca nașterea prematură și creșterea mortalității);
- insuficiența corticosuprarenaliană acută (stare gravă, potențial fatală, cauzată de secreția insuficientă de cortizol);
- supradozaj cu anticoagulante;
- fracturi costale;
- plăgi care regenerează lent;
- diverse distrofii;
- lucru mintal intensiv;
- lucru fizic greu.

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,
- dacă aveți tromboflebită (inflamația venelor și formarea cheagurilor de sânge în special la nivelul membrelor inferioare)
- dacă aveți litiază renală (pietre la rinichi), inclusiv hiperoxalurie (stare în care aveți nivelul de oxalați crescut în urină),
- dacă aveți insuficiență renală,
- dacă aveți maladii oncologice (cancer) progresive,
- dacă aveți hemocromatoză (stare în care fierul se acumulează în organism),
- dacă aveți talasemie (boală ereditară caracterizată prin micșorarea în dimensiuni a globulelor roșii și adesea anemie)
- dacă aveți policitemie (boală caracterizată prin creșterea anormală a numărului de globule roșii din sânge)
- dacă aveți leucemie (un tip de cancer caracterizat printr-un număr anormal de mare de globule albe în sânge)
- dacă aveți anemie sideroblastică (boală rară, caracterizată prin acumularea excesivă de fier în țesuturi)
- dacă aveți anemie falciformă (boală ereditară, caracterizată printr-o formă anormală, de seceră, a globule roșii)
- dacă aveți deficit de enzimă glucozo-6-fosfatdehidrogenază.

Vitamina C poate fi administrată numai peste 2 ore după injecția de deferoxamină.

Atenționări și precauții

Acidul ascorbic, în calitate de reducător, poate denatura rezultatele unor teste de laborator, în particular testul fals-pozitiv la prezența glucozei în urină și fals-negativ pentru identificarea hemoragiei oculte în materiile fecale și micșorarea nivelului plasmatic al lactatdehidrogenazei și aminotransferazei.

Din cauza acțiunii stimulante a acidului ascorbic asupra sintezei hormonilor corticosteroizi, se va monitoriza funcția corticosuprarenalelor și valorile tensiunii arteriale.

La administrarea îndelungată în doze mari este posibilă inhibarea funcției aparatului insular pancreatic, de aceea în procesul terapiei îndelungate se va controla sistematic funcția pancreasului.

Nu trebuie administrat tratament cu doze mari pacienților cu nefrolitează recidivantă. Pentru micșorarea riscului cristaluriei la pacienții cu insuficiență renală se recomandă de consumat cantitatea necesară de lichide (1,5 – 2 l/zi).

La pacienții cu conținut crescut de fier în organism acidul ascorbic se va administra în doze minime.

Pacienților care urmează dieta hiposodată nu trebuie indicat preparatul în doze mari.

Administrarea acidului ascorbic pacienților cu neoplasme cu progresie rapidă și metastazare intensă poate exacerba evoluția maladiei. Pacienții care urmează chimioterapie preparatul nu trebuie administrat mai devreme de 1-3 zile (în dependență de timpul de înjumătățire al preparatelor

antineoplazice) după chimioterapie, deoarece nu sunt date clinice privind interacțiunea medicamentoasă.

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:

- *benzilpenicilină, tetraciclină și salicilați*
- *etinilestradiol*
- *contraceptive orale*
- *tetraciclina și acid acetilsalicilic*
- *amfetaminei și antidepresivelor triciclice*
- *deferoxamină.*
- *heparină și anticoagulante indirecte, remedii antipsihotice, derivați de fenotiazin*
- *izoprenalină*
- *sulfanilamide cu durată scurtă de acțiune.*
- *remedii medicamentoase cu reacție acidă.*
- *medicamente cu reacție alcalină, ca mexiletin, amfetamină, antidepresive triciclice*
- *acid acetilsalicilic*
- *-barbiturice și pirimidon*
- *remediile medicamentoase din șirul chinolinic, clorura de calciu, salicilați, glucocorticoizii*
- *disulfiram*
- *etanol.*
- *fenilalanină, tirozină, acid folic, norepinefrină, histamină.*

Acidul ascorbic are un potențial de oxido-reducere înalt, ca rezultat poate modifica compoziția chimică a altor preparate. La necesitatea administrării într-un amestec cu alte medicamente este important de a aprecia compatibilitatea lor.

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.

În timpul sarcinii nu trebuie administrat medicamentul în doze mari, cu excepția cazurilor când beneficiul scontat pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt.

La administrarea intravenoasă în doze mari există risc de întrerupere a sarcinii. Dieta mamei, care conține cantitatea necesară de acid ascorbic, este suficientă pentru profilaxia deficitului la sugar. Acidul ascorbic se excretă cu laptele matern. 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.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Acid ascorbic-Darnița conține sulfite de sodiu anhidru (E 221) care poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.

Acid ascorbic-Darnița conține sodiu, sub formă de hidrocarbonat de sodiu și edetat disodic, <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 greață, vomă, balonare, dureri abdominale, prurit, erupții cutanate, excitabilitate crescută adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Dozele peste 600 mg/zi produc efect diuretic. La administrarea intravenoasă în doze mari la gravide este posibilă dezvoltarea iminenței de avort.

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

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

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

- la administrare îndelungată în doze înalte – trombocitoză, hiperprotrombinemie, trombogeneză, eritropenie, leucocitoză neutrofilă, la bolnavii cu deficit de glucozo-6-fosfatdehidrogenază poate cauza hemoliza eritrocitelor.
- reacții de hipersensibilitate inclusiv erupții cutanate, hiperemie, prurit, urticarie, șoc anafilactic.

- 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, amețeli, oboseală, la administrarea îndelungată în doze mari – tulburări de somn, 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, dezvoltarea microangiopatiilor.
- grețuri, vomă, diaree, spasm gastric.
- 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.
- sindrom hipertermic, la administrare intravenoasă – senzație de arsură, modificări la locul de administrare.

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 sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.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

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

A nu se congela.

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

- Substanța activă este acidul ascorbic. 1 ml soluție conține acid ascorbic – 100 mg (în recalcul la 100% substanță).
- Celelalte componente sunt: hidrocarbonat de sodiu, sulfat de sodiu anhidru (E 221), edetat disodic, apă pentru injecții.

Cum arată Acid ascorbic-Darnița și conținutul ambalajului

Acid ascorbic-Darnița se prezintă sub formă de lichid transparent incolor sau ușor colorat.

Câte 2 ml în fiole din sticlă transparentă sau fotoprotectoare. Câte 5 fiole în blister. 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 August 2020

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