

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ
SELOVITA-C / СЕЛОВИТА-Ц 500 mg/5 ml
ascorbic acid
раствор за инјектирање

1. ЗАШТИТЕНО ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

SELOVITA-C / СЕЛОВИТА-Ц 500 mg/5 ml

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Активна супстанца:

една ампула од 5 ml содржи 500 mg витамин Ц (аскорбинска киселина).

Експципиенси:

метил парабен.....4mg

пропил парабен.....0,5mg

За комплетна листа на експципиенси погледнете во дел 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Раствор за инјектирање.

Стерилен, апиноген и бистар раствор во просирна стаклена ампула.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

Превенција и лекување на скорбут или други состојби, кои бараат надополна на витамин Ц, а кај кои недостатокот е акутен или пероралната употреба е отежната.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Начин на администрација: парентерална администрација. Се дава како интрамускулна, интравенска или субкутана инјекција.

Возрасни

0.5 до 1g дневно за лекување на скорбут; 200 до 500mg дневно како превентивна терапија.

Деца

100 до 300mg дневно за цели на лекување или 30mg дневно како протективен третман.

Постари лица

Не се предлагаат посебни барања во однос на дозирањето.

4.3 Контраиндикации

Хипероксалурија.

4.4 Посебни мерки на претпазливост и предупредувања

Селовита-Ц треба да се дава со внимание кај пациенти со бубрежна инсуфициенција, поради ризикот од создавање на бубрежни оксалатни калкули. Кај пациенти кои примаат високи дози може да биде предизвикана толеранција.

Високите дози на аскорбинска киселина резултираат со хемолиза кај пациенти со недостаток на гликозо-6-фосфат дехидрогеназа (G6PD).



4.5 Интеракција со други лекови и други форми на интеракција

Лекови кои предизвикуваат десатурација на ткивата со аскорбинска киселина се: аспирин, никотин од цигари, алкохол, некои производи за супримирање на апетитот, железо, фенитоин, некои анти-конвузивни лекови, естрогенската компонента на пероралните контрацептивни средства и тетрациклин. Високи дози на аскорбинска киселина можат да доведат до киселост на урината, што предизвикува неочекувана бубрежна тубуларна реапсорпција на кисели лекови, на тој начин предизвикувајќи прекумерен одговор. Спротивно на тоа, базалните лекови можат да доведат до намалена реапсорпција, а со тоа и намален терапевтски ефект. Високите дози можат да редуцираат терапевтскиот одговор на пероралните антикоагуланси.

Пријавено е дека истовремена администрација на аскорбинска киселина и флуфеназин довело до намалување на концентрациите во плазмата на флуфеназин.

Аскорбинската киселина е силно редукционо средство и влијае на бројни лабораториски тестови базирани на оксидо-редукциони реакции. За специфични информации за влијанието на аскорбинската киселина врз лабораториските тестови, треба да се консултира референтна литература.

Аскорбинска киселина дадена истовремено со десфериоксамин кај пациенти со вишок на железо, со цел постигнување подобра екскреција на железото, може да ја влоши токсичноста на железото, особено за срцето на почеток на третманот, кога има вишок на железо во ткивата. Затоа, се препорачува кај пациенти со нормална срцева функција да не се дава аскорбинска киселина во првиот месец од започнување на примена на десфериоксамин. Аскорбинска киселина не треба да се дава заедно со десфериоксамин кај пациенти со дисфункција на срцето.

Аспиринот може да ја намали апсорпцијата на аскорбинската киселина за приближно една третина и да ја намали екскрецијата преку урината за приближно половина. Клиничкото значење на оваа појава е непознато.

Пациенти со бубрежна инсуфициенција, на кои им се даваат алуминиумски антациди и перорален цитрат, може да развијат потенцијално фатална енцефалопатија заради значајно покачување на нивото на алуминиум во крвта. Постои доказ дека витаминот Ц може да има слична интеракција.

Пероралните контрацептивни средства го намалуваат серумското ниво на аскорбинска киселина.

4.6 Плодност, бременост и доене

Не треба да се земаат дози на аскорбинска киселина поголеми од 1g дневно за време на бременост, бидејќи ефектот на високи дози на фетусот не е познат. Аскорбинската киселина се излачува во мајчиното млеко, но не постои доказ за каква било опасност.

4.7 Ефекти на способноста за возење и ракување со машини

Малку е веројатно дека Селовита-Ц ќе влијае на способноста за возење и ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

Високите дози можат да предизвикаат гастроинтестинални нарушувања, вклучително и дијареа. Високите дози исто така може да доведат до хиперосмолалност, а може да се создадат и бубрежни оксалатни калкули ако урината стане кисела. Дози од 600mg или повеќе дневно можат да предизвикаат диуретско дејство. Тolerанцијата предизвикана од продолжена употреба на високи дози може да резултира со симптоми на дефицит кога вносот е редуциран на нормален.

Пријавување на несаканите реакции

Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј

бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9 Предозирање

Високите дози можат да предизвикаат гастроинтестинални нарушувања, вклучително и дијареа. Високите дози исто така може да доведат до хипероксалурија, а може да се создадат и бубрежни оксалатни калкули ако урината стане кисела. Дози од 600mg или повеќе дневно можат да предизвикаат диуретско дејство. Во случај на предозирање, треба да се прекине терапијата и да се примени симптоматски третман.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБЕНОСТИ

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: аскорбинска киселина (витамин Ц)

АТС код: A11GA01

Аскорбинската киселина, витамин растворлив во вода, е важна за создавање на колаген и меѓуклеточен материјал, со тоа и неопходен за развој на `рскавицата, коските, забите и за заздравување на рани. Неопходна е и за конверзија на фолната киселина во фолинска киселина, ја олеснува апсорпцијата на железото од гастроинтестиналниот тракт и влијае врз создавањето на хемоглобин и созревање на еритроцитите.

5.2 Фармакокинетски својства

Дистрибуција - широко се дистрибуира во телесните ткива, со околу 25% врзување за плазматските протеини. Големи количества се присутни во леукоцитите и тромбоцитите. Аскорбинската киселина ја минува плацентата.

Метаболизам - лесно оксидира до дехидроаскорбинска киселина, при што одредена количина се метаболизира во оксална киселина и неактивен аскорбат-2-сулфат. Метаболниот обрт изгледа дека е поголем кај жени отколку кај мажи.

Елиминација – големите дози лесно се излачуваат во урината кога се поголеми од дозите кои му се потребни на организмот и по интравенска администрација. Околу 40% се излачуваат за 8 часа, што се зголемува на околу 70% по заситување на ткивото. Количеството на непроменет лек зависи од дозата; кај жени излачувањето на аскорбинската киселина изгледа дека варира зависно од фазата на менструалниот циклус, а се намалува при земање на перорални контрацептивни средства.

Аскорбинскаа киселина се излачува во мајчиното млеко.
Оксалната киселина и аскорбат-2-сулфат се излачуваат во урината.

5.3 Предклинички податоци за безбедност на лекот

Не е применливо.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Листа на ексципиенси

метил парабен
пропил парабен
натриум хидроксид
вода за инјекции

6.2 Инкомпатибилност

Соли на железо, оксидациони средства, соли на тешки метали, а особено некомпатибилни со соли на бакар. Пријавена е инкомпатибилност на аскорбинска киселина со аминофилин, блеомицин



сулфат, еритромицин лактобионат, нафсилин натриум, доксапрам хидрохлорид, цефазолин натриум, нитрофурантоин натриум, конјугирани естрогени, натриум бикарбонат и сулфафуразол диетханоламин. Повремена инкомпатибилност, која ретко се развива зависно од рН или концентрацијата, била забележана со хлорамфеникол натриум сукцинат, хлортиазид натриум, хидрокортизон натриум сукцинат и пеницилин G калиум.

6.3 Рок на употреба

24 месеци.

6.4 Начин на чување

Да се чува на собна температура под 25°C, заштитено од светлина.

Лекот да се чува на места недостапни за деца!

6.5 Природа и содржина на пакувањето

Производот е спакуван во прозирни стаклени ампули тип I, спакувани во картонски кутии со пластичен сепаратор.

Големина на пакување: 5 ампули x 5 ml / кутија.

6.6 Посебни мерки на претпазливост при ракување и отстранување на лекот

Неупотребениот лек или отпадни материјали мора да бидат отстранети во согласност со локалната регулатива.

7. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПРОМЕТ

РИФАМ доо, ул., „Мара Угриноска“ бр.144, Гостивар

8. БРОЈ И ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ / ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Мај 2020

