

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ , ИНТЕРНАЦИОНАЛНО НЕЗАШТИТЕНО ИМЕ НА ЛЕКОТ(INN)

VITAMIN C/ВИТАМИН Ц
500 mg/5 ml
раствор за инјектирање
INN: *acidum ascorbicum*

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

5 ml од растворот за инјектирање содржат 500 mg аскорбинска киселина.
Помошни супстанции со потврдено дејство : натриум метаби сулфит (E223) и натриум.
Листата на сите помошни супстанции да се види во делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК

Раствор за инјектирање.
Бистар раствор, скоро безбоен до светло жолта боја.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

Превенција и терапија на скорбут или некои други состојби кои бараат надополна на витаминот Ц, каде дефицитот е акутен, или оралната употреба е отежната.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Витаминот Ц се употребува парентерално т.е. и.в. или и.м.

Возрасни

од 0,5 до 1 g дневно за скорбут, од 200 до 500 mg дневно како превентивна терапија.

Деца

од 100 до 300 mg дневно за лекување или 30 mg дневно за превентивно лекување.

Постари лица

Нема посебни барања за дозирањето.

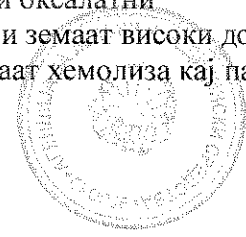
4.3. Контраиндикации

Пречувствителност на активната супстанца или на било која од помошните супстанции наведени во делот 6.1.

Хипероксалурија .

4.4. Посебно предупредување и мерки на претпазливост при употребата на лекот

Неопходно е внимание при давање на витамин Ц на пациенти со бубрежна инсуфициенција поради ризик од формирање на бубрежни оксалатни калкулуси. Толеранција може да се развие кај пациенти кои земаат високи дози. Високи дози на аскорбинска киселина може да предизвикаат хемолиза кај пациенти со дефицит на гликоза-6-фосфат дехидрогеназа.
Помошни супстанции со потврдено дејство



Овој лек содржи натриум метабисулфит (E223) супстанција, која ретко може да предизвика тешки хиперсензитивни реакции и бронхоспазам, како и помалку од 1 mmol (23 mg) натриум по доза, односно суштински е без натриум.

4.5 Интеракции со други лекови и други видови на интеракции

Лекови кои предизвикуваат десатурација на ткивото со аскорбинската киселина вклучуваат аспирин, никотин од цигарите, алкохол, некои лекови за намалување на апетитот, железо, фенитоин, некои антиконвулзиви, естрогени компоненти на оралните контрацептиви и тетрациклини. Големите дози на аскорбинска киселина може да доведат до закиселување на урината и така да предизвикаат неочекувана ренална тубуларна ресорпција на киселите лекови и да го влошат терапевтскиот одговор. Наспроти тоа, базните лекови може да ја намалат ресорпцијата и да доведат до намалување на терапевтското дејство. Големите терапевтски дози на лекот може да го намалат терапевтскиот одговорот на оралните антикоагуланси.

Пријавено е дека истовремената употреба на аскорбинската киселина и флуфеназинот може да доведат до намалување на концентрацијата на флуфеназинот во плазмата.

Аскорбинската киселина е силно редуктивно средство и ги попречува бројните лабораториски тестови кои се базирани на окидоредукциони реакции. Посебни информации за интерференцијата на аскорбинската киселина со лабораториските тестови ќе пронајдете во референтната литература.

Ако аскорбинската киселина се дава заедно со дефероксаминот на пациенти со зголемена концентрација на железо да би се постигнала подобра екскреција на железото, може да дојде до зголемување на токсичното дејство на железото, особено на срцето, рано при лекувањето, кога постои прекумерна доза на железо во ткивата. Затоа се препорачува да на пациентите со нормална срцева функција, аскорбинската киселина не треба да се дава месец дена од започнувањето на терапијата со дефероксамин. Аскорбинската киселина не треба да се дава заедно со дефероксамин на пациенти со пореметена срцева функција.

Аспирирот може да ја намали ресорпцијата на аскорбинската киселина за околу една третина и да ја намали уринарната екскреција на половина. Клиничкото значење на ова е нејасно.

Пациентите со бубрежна инсуфициенција на кои им се даваат алуминиумски антациди и цитрати може потенцијално да развијат енцефалопатија поради значителниот пораст на нивото на алуминиум во крвта. Постои доказ дека витаминот Ц делува слично. Оралните контрацептиви го смалуваат нивото на аскорбинската киселина во серумот.

4.6 Употреба во периодот на бременост и доење

Аскорбинската киселина во доза поголема од 1 g дневно не треба да се зема во текот на бременоста бидејќи е непознато дејството на големите дози на фетусот. Аскорбинската киселина се излачува со млекото, но нема докази за нејзино штетно делување.

4.7 Влијанието на психофизичките способности при управувањето со моторно возило и ракувањето со машини



Малку е веројатно дека витаминот Ц ќе влијае на способностите за управување со моторно возило и ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

Големи дози може да предизвикаат гастроинтестинални пореметувања вклучувајќи и дијареа. Големите дози исто така може да доведат до хипероксалурија и ако урината стане кисела се формираат бубрежни оксалатни калкулуси. Дози од 600 mg и повеќе имаат диуретско дејство. Толеранцијата предизвикана од продолжената употреба на големи дози може да резултира со симптоми на дефицит кога внесот ќе се намали на нормални вредности.

4.9. Предозирање

Големите дози може да предизвикаат гастроинтестинални пореметувања вклучувајќи и диареја. Големите дози исто така може да доведат до хипероксалурија и ако урината стане кисела може да се формираат бубрежни оксалатни калкулуси. Дози од 600 mg и повеќе имаат диуретично дејство. Во случај на предозирање, терапијата треба да се прекине и да се примени симптоматско лекување.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамски податоци

Фармакотерапевтска група : ВИТАМИНИ, аскорбинска киселина (витамин Ц), монокомпонентен

АТС код: A11GA01

Аскорбинската киселина е хидросолубилан витамин, кој е есенцијален за формирање на колагенот и интерцелуларниот материјал, и така неопходен за развој на 'рскавицата, коските, забите и зараснување на рани. Витаминот Ц исто така е неопходен за конверзија на фолната киселина во фолинска киселина, за олеснување на ресорпција на железото од гастроинтестиналниот тракт, формирање на хемоглобин и созревање на еритроцитите.

5.2. Фармакокинетички податоци

Дистрибуција – широко распространет во ткивото на организмот со врзување за протеините на плазмата од околу 25%. Големи количини се наоѓаат во леукоцитите и тромбоцитите. Аскорбинската киселина проаѓа низ плацентата.

Метаболизам - брзо се оксидира до дехидроаскорбинска киселина, во помала мерка се метаболизира до оксална киселина и неактивен аскорбат-2-сулфат. Се покажало дека метаболизмот е поизраен кај жените отколку кај мажите.

Излачување - високи дози на витамин Ц брзо се излачуваат со урината во случај кога се применуваат дози поголеми од оние кои му се потребни на организмот и после примањето на дозата интравенозно, околу 40% се излачува за 8 часа, а после сатурација на ткивото излачувањето се зголемува на околу 70%. Количината на непроменетиот лек е во зависност од дозата; кај жените излачувањето на аскорбинската киселина варира со фазата на менструалниот циклус и е намалено кога се земаат орални контрацептиви.

Аскорбинската киселина се излучува со млекото.

Оксалната киселина и аскорбат-2-сулфат се излучуваат со урината.

5.3. Предклинички податоци за безбедноста на лекот

Не е применливо.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на помошни супстанции

Натриум метабисулфит (E223); натриум едетат; натриум хидроксид; вода за инјекции.

6.2. Инкопатибилност

Не е применлива.

6.3. Рок на употреба

2 години.

Растворот за инјектирање да се употреби веднаш после отварањето.

Лекот не смее да се користи после истекот на рокот на употреба означен на пакувањето.

6.4. Посебни мерки на претпазливост при чувањето

Лекот да се чува на места достапни за деца.

Да се чува на температура до 25°C, во оригинално пакување, поради заштита од светлост.

6.5. Природа и содржина на контактната амбалажа

Внатрешното пакување на лекот е ампула од темно стакло, I хидролитичка група, со бел керамички прстен за прекршување, со 5 ml раствор за инјектирање.

Средишното пакување на лекот е просирен PVC блистер во кој се наоѓаат 10 ампули односно 5 ампули.

Надворешното пакување на лекот е сложива картонска кутија во која се наоѓаат 5 блистера со по 10 ампули и упатство за лекот односно 5 блистери со по 5 ампули и упатство за лекот.

6.6. Посебни мерки на претпазливост при одложување на материјалите кои треба да се фрлат после употребата на лекот

Неупотребениот лек се уништува во склад со важечките прописи.

7. НОСИТЕЛ НА ДОЗВОЛАТА

Галеника а.д Претставништво Скопје ,Бул.Кочо Рацин 14 ,1000 Скопје, Р.Македонија

8. БРОЈ НА ПРВАТА ДОЗВОЛА И ОБНОВЕНАТА ДОЗВОЛА

9. ДАТУМ НА ПРВАТА ДОЗВОЛА И ДАТУМ НА ОБНОВЕНАТА ДОЗВОЛА

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

