

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Vitamina C 150 mg/ml soluție injectabilă acid ascorbic (vitamina C)

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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală 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.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Vitamina C 150 mg/ml soluție injectabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vitamina C 150 mg/ml soluție injectabilă
3. Cum să utilizați Vitamina C 150 mg/ml soluție injectabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vitamina C 150 mg/ml soluție injectabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Vitamina C 150 mg/ml soluție injectabilă și pentru ce se utilizează Vitamina C este o vitamină hidrosolubilă.

Vitamina C 150 mg/ml soluție injectabilă este utilizată:

- pentru tratamentul stărilor clinice de deficit de vitamina C care nu pot fi corectate prin dietă sau suplimente orale.
- în cazurile de methemoglobinemie la copii.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vitamina C 150 mg/ml soluție injectabilă **Nu utilizați Vitamina C 150 mg/ml soluție injectabilă dacă:**

În cele ce urmează este descris în ce situații acest medicament poate fi administrat numai în anumite condiții și cu precauție deosebită. În acest sens, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră. Acest lucru este valabil și dacă ați avut aceste afecțiuni în trecut.

- sunteți alergic (hipersensibil) la acid ascorbic (vitamina C) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- litiază renală cu oxalați (pietre la rinichi)
- anumite afecțiuni asociate cu acumularea excesivă de fier în organism (talasemie, hemocromatoză, anemie sideroblastică).

Atenționări și precauții

Notă specială pentru pacienți cu diabet zaharat:

După administrarea parenterală a acidului ascorbic, reacția de detectare a glucozei în sânge este afectată.

Injectarea intravenoasă (în venă) a unor doze mari de Vitamina C poate duce la insuficiență renală acută din cauza calculilor renali (pietre la rinichi) prin precipitarea cristalelor de oxalat de calciu în rinichi. Acest fenomen a fost observat chiar și la doze de 1,5–2,5 g. Pacienții cu insuficiență renală preexistentă (afectarea funcției rinichilor) sunt deosebit de expuși riscului.

Trebuie asigurat un aport suficient de lichide (aproximativ 1,5 până la 2 litri pe zi).

La pacienții cu formare repetată de calculi renali, doza zilnică de vitamina C nu trebuie să depășească 100 - 200 mg. Pacienților cu insuficiență renală severă sau terminală (pacienți dializați) nu trebuie să li se administreze mai mult de 50–100 mg pe zi.

La pacienții cu deficit de glucoză-6-fosfat dehidrogenază eritocitară (o tulburare ereditară a metabolismului globulelor roșii), în cazuri izolate s-a observat hemoliză severă (distrugerea globulelor roșii) după administrarea dozelor mari de vitamina C (mai mult de 4 g zilnic). Prin urmare, trebuie evitată depășirea unei doze zilnice de 100-500 mg de acid ascorbic.

La pacienții cu probleme respiratorii cunoscute (în special din cauza funcției respiratorii afectate, cum ar fi astmul, bronșita cronică sau tusea fumătorului), poate apărea detresă respiratorie acută în cazuri izolate, atunci când sunt tratați cu doze mari (7,5 g și mai mult) de Vitamina C. Prin urmare, se recomandă ca acești pacienți să înceapă tratamentul cu doze mai mici.

Copii

- La copiii sub 12 ani, atunci când este administrat ca parte a nutriției parenterale, doza intravenoasă de acid ascorbic nu trebuie să depășească 5-7 mg/kg greutate corporală pe zi.
- În tratamentul methemoglobinemiei la copii, doza zilnică nu trebuie să depășească 100 mg/kg greutate corporală.

Vârstnici

Trebuie asigurat un aport suficient de lichide (aproximativ 1,5 până la 2 litri pe zi).

Notă

După administrarea dozelor de ordinul gramelor, concentrația de acid ascorbic din urină poate crește atât de mult încât determinarea unor parametri clinico-chimici (glucoză, acid uric, creatinină, fosfat anorganic) să fie afectată.

Vitamina C 150 mg/ml soluție injectabilă împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv eliberate fără prescripție medicală.

Efectele următoarelor medicamente sau clase de medicamente pot fi influențate de tratamentul concomitent cu Vitamina C:

Vitamina C poate modifica chimic alte medicamente datorită potențialului său de reducere ridicat. Prin urmare, compatibilitatea cu alte medicamente trebuie verificată de la caz la caz atunci când se administrează concomitent.

Acidul ascorbic poate afecta eficacitatea anticoagulantelor.

Flufenazină

Utilizarea concomitentă a acidului ascorbic și a flufenazinei are ca consecință reducerea concentrațiilor plasmatice de flufenazină.

Acid acetilsalicilic

Utilizarea concomitentă a acidului ascorbic și a acidului acetilsalicilic are ca consecință reducerea excreției de acid acetilsalicilic și creșterea excreției urinare de acid ascorbic. Salicilații inhibă absorbția acidului ascorbic de către leucocite (celule albe ale sângelui) și trombocite (plachete).

În timpul chimioterapiei, doze mai mari de vitamina C trebuie administrate la momente diferite de timp (la 1-3 zile, în funcție de timpul de înjumătățire al medicamentului chimioterapeutic), deoarece nu există date clinice privind posibilele interacțiuni.

Utilizarea Vitamina C 150 mg/ml soluție injectabilă cu alimente și băuturi:

Nu sunt necesare precauții speciale.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări de a lua orice medicament.

Sarcina

În timpul sarcinii, doza zilnică de acid ascorbic nu trebuie să depășească 100 până la 500 mg.

Alăptarea

În timpul alăptării, doza zilnică de acid ascorbic nu trebuie să depășească 100 până la 500 mg.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt necesare precauții speciale.

Vitamina C 150 mg/ml soluție injectabilă conține sodiu.

1 ml soluție injectabilă conține 19.44 mg sodiu; 50 ml soluție injectabilă conține 972 mg de sodiu. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum să utilizați Vitamina C 150 mg/ml soluție injectabilă

Utilizați întotdeauna Vitamina C soluție injectabilă exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Vitamina C este administrată, în general, de către un medic.

Vitamina C se injectează în venă periferică.

Cu excepția cazului în care se prescrie altfel, se injectează 5 ml zilnic intravenos lent, până la 50 ml ca adaos la perfuzie.

Pentru prevenirea deficitului de vitamina C în timpul nutriției parenterale prelungite, adulților li se administrează 100 până la 500 mg de acid ascorbic intravenos pe zi (corespunzător la 0,7 ml până la 3,3 ml de Vitamina C 150 mg/ml soluție injectabilă).

Copiilor li se administrează intravenos 5 până la 7 mg de acid ascorbic/kg greutate corporală pe zi.

Methemoglobinemia la copii

Se administrează o singură injecție intravenoasă cu 500 până la 1000 mg de acid ascorbic (echivalentul a 3,3 ml până la 6,6 ml Vitamina C 150 mg/ml soluție injectabilă).

Dacă este necesar, doza trebuie repetată.

Nu trebuie depășită o doză de 100 mg/kg greutate corporală pe zi.

Mod de administrare

Vitamina C se administrează lent intravenos (în venă) de către medicul dumneavoastră sau alt personal medical calificat.

Durata administrării

Medicul dumneavoastră va decide durata utilizării în funcție de evoluția bolii și de rezultatele analizelor de sânge.

Dacă ați utilizat mai mult decât trebuie Vitamina C 150 mg/ml soluție injectabilă

Întrerupeți utilizarea de Vitamina C. În general, nu sunt necesare alte măsuri, cu excepția cazurilor de hemoliză sau formare de calculi renali (pietre la rinichi) (vezi secțiunea „Atenționări și precauții”). Dacă aveți dureri în zona rinichilor sau dificultăți la urinare după o doză mare de Vitamina C, contactați imediat un medic.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Vitamina C 150 mg/ml soluție injectabilă poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte rare: afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000

Foarte rar, au fost observate reacții de hipersensibilitate respiratorie și cutanată.

Foarte rar, dozele mari de acid ascorbic pot provoca tulburări gastrointestinale (de exemplu, greață, vărsături, diaree).

În cazuri izolate, pot apărea tulburări circulatorii temporare (de exemplu, amețeli, greață, tulburări de vedere).

În cazuri foarte rare, în timpul infecțiilor acute s-au observat reacții precum frisoane și febră.

Măsuri:

Întrerupeți imediat injecția sau perfuzia.

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: 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 Vitamina C 150 mg/ml soluție injectabilă

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C), în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Notă: Vitamina C 150 mg/ml soluție injectabilă se poate îngălbeni în timpul depozitării. Acest lucru nu îi afectează calitatea farmaceutică.

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

Această soluție injectabilă fără conservanți este destinată unei singure utilizări. A se utiliza imediat după deschiderea flaconului. Aruncați orice porțiuni neutilizată.

Nu aruncați nici un 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 Vitamina C 150 mg/ml soluție injectabilă

Substanța activă este acidul ascorbic.

1 ml soluție injectabilă conține acid ascorbic (vitamina C) 150 mg.

Fiecare flacon de 50 ml soluție injectabilă conține 7500 mg acid ascorbic.

Celelalte componente sunt: hidrogencarbonat de sodiu, apă pentru injecții

Cum arată Vitamina C 150 mg/ml soluție injectabilă și conținutul ambalajului

Soluție transparentă, incoloră până la galben-deschis.

Cutie cu 1 sau 10 flacoane din sticlă brună cu dop de cauciuc și capac de tip flip-off; fiecare flacon conține câte 50 ml soluție injectabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

office@balkanpharmaceuticals.com

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în iunie 2026

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