

Prospect: Informații pentru utilizator**Vitamina C Galenika 100 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă**
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 sau asistentei medicale.
- 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 ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Vitamina C Galenika și pentru ce se utilizează

Vitamina C Galenika 100 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă este o vitamină solubilă în apă, care ia parte la multe procese vitale în cadrul organismului.

Vitamina C Galenika 100 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă se utilizează pentru tratarea scorbutului și ca tratament profilactic pentru deficitul de acid ascorbic (vitamina C). Vitamina C Galenika soluție injectabilă/perfuzabilă se utilizează la toate grupele de vârstă, atunci când administrarea orală nu este posibilă sau atunci când absorbția după utilizarea orală este insuficientă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vitamina C Galenika**Nu utilizați Vitamina C Galenika:**

- Dacă sunteți alergic la acidul ascorbic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- Dacă aveți hiperoxalurie (cantitate crescută de oxalați în urină);
- Dacă aveți oxalat – urolitiază (un tip de pietre la rinichi);

Atenționări și precauții

Vorbiți cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală înainte de a utiliza Vitamina C Galenika:

- Dacă aveți deficit de glucozo – 6-fosfat dehidrogenază (lipsa unei enzime din globulele roșii)
- Dacă aveți vreo boală de rinichi, inclusiv pietre la rinichi.
- Dacă aveți hemocromatoză (metabolizare inadecvată a fierului), boli ale sângelui - talasemie, anemie cu celule în seceră (o boală care face ca pigmentul ce transportă oxigenul în sânge,

hemoglobina, să fie anormal), anemie sideroblastică (o formă de anemie cauzată de o dereglare a metabolizării fierului din corp).

- Dacă sunteți gravidă.

Administrarea intravenoasă de acid ascorbic poate fi dureroasă și, foarte rar, poate cauza tromboflebită, din cauza iritației chimice. Injectarea intravenoasă rapidă de acid ascorbic trebuie evitată și trebuie să se ia măsuri pentru a se evita extravazarea în timpul administrării.

În cazul pacienților cu dereglări ale sistemului vascular venos, tromboflebită, tratați cu medicamente anticoagulante (medicamente ce combat formarea cheagurilor de sânge) și al celor cu predispoziție spre tromboză (formarea de cheaguri de sânge) este recomandată administrarea intramusculară a medicamentului.

Vitamina C Galenika împreună cu alte medicamente

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

Substanța activă din Vitamina C Galenika este acidul ascorbic, cunoscut și sub numele de vitamina C. Utilizarea sa concomitent cu alte medicamente poate afecta acțiunea acelor medicamente sau pe cea a Vitaminei C Galenika.

Spuneți-i medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- Salicilați (medicamente anti-inflamatoare) cum este acidul acetilsalicilic – în cazul administrării concomitente este posibil ca nivelul de vitamina C în corp să scadă, din cauza absorbției reduse și a unei excreții urinare crescute. S-a constatat că salicilații reduc absorbția de acid ascorbic cu aproximativ o treime.
- Corticosteroizi – deoarece cresc oxidarea vitaminei C.
- Medicamente care combat formarea cheagurilor de sânge - deoarece vitamina C poate influența intensitatea și durata acțiunii anticoagulantelor de tipul derivați de cumarină (spre exemplu, warfarină, dihidroxicumarină).
- Contraceptive orale - deoarece scad concentrația de acid ascorbic din sânge. Când este utilizată concomitent cu alte medicamente care conțin estrogen, vitamina C poate crește concentrația de estrogen din sânge.
- Produse care conțin fier – deoarece vitamina C poate crește absorbția de fier în tractul gastro-intestinal.
- Desferioxamină (pentru tratarea supra-încărcării cu fier sau cu aluminiu din corp) – deoarece vitamina C poate crește excreția de fier atunci când este luată concomitent cu desferioxamină. De asemenea, s-au înregistrat și cazuri de reacții adverse la nivelul inimii la pacienții care luau tratamentele concomitent. Este posibil ca acidul ascorbic să mobilizeze fierul din splină și din alte țesuturi reticuloendoteliale, generând o creștere a depozitelor de fier din organele viscerale.
- Izoprenalină (medicament folosit în tratarea blocurilor cardiace și a stopului cardiac) – deoarece, în caz de administrare concomitentă cu vitamina C, efectul izoprenalinei scade.
- Disulfiram (medicament de suport în tratarea alcoolismului) – deoarece utilizarea cronică sau în doze mari a vitaminei C poate interfera cu interacțiunea dintre disulfiram și alcool.
- Mexiletină (pentru tratarea aritmiilor cardiace) – deoarece utilizarea unor doze mari de vitamina C poate accelera excreția urinară a mexiletinei.
- Barbiturice sau primidonă (pentru tratarea crizelor convulsive) – deoarece pot crește excreția urinară a acidului ascorbic, atunci când sunt administrate concomitent cu acest medicament.
- Flufenazină, alți derivați de fenotiazină (pentru tratarea schizofreniei) – deoarece, administrarea lor concomitentă cu vitamina C reduce efectele terapeutice ale derivaților de fenotiazină.
- Amfetamine (stimulente ale sistemului nervos central (SNC)) și anti-depresive triciclice (pentru tratarea depresiei) - deoarece vitamina C reduce reabsorbția amfetaminelor și a anti-depresivelor triciclice în tractul urinar.
- Medicamente care conțin aluminiu – deoarece vitamina C poate crește absorbția de aluminiu și poate accentua reacțiile adverse
- Alcool – deoarece alcoolul reduce nivelul de vitamina C.

Vitamina C Galenika interferează cu numeroase teste de laborator. Nivelul de interferare cu testele de laborator depinde de câțiva factori. Trebuie să se consulte referințe specializate pentru mai multe informații referitoare la interferențele vitaminei C cu testele de laborator.

În doze mari, acidul ascorbic poate compromite rezultatele testelor de determinare a transaminazelor, lactat -dehidrogenazei, bilirubinei.

Vitamina C, ca și compus redox, afectează diverse teste de oxido-reducere pentru determinarea glucozei din urină și ser. Administrarea Vitaminei C Galenika trebuie întreruptă cu 1-2 zile înainte de efectuarea acestor teste. La pacienții cu diabet zaharat tratați cu doze de vitamina C de 500 mg pe zi, se pot obține rezultate false la testele urinare de glucoză.

S-au raportat cazuri în care acidul ascorbic a interferat cu testele de depistare a paracetamolului în urină, generând rezultate negative, în situații în care paracetamolul era prezent.

Dozele mari de Vitamina C Galenika (adică mai mari de 500 mg pe zi) pot influența concentrațiile de carbamazepină din sânge, atunci când sunt măsurate prin metoda Ames ARIS(R).

Utilizarea de acid ascorbic (în cantități mai mari de 1 g pe zi) poate cauza rezultate fals negative în cazul testelor de depistare a sângerărilor oculute în materiile fecale, efectuate cu hârtie guaiac. Tratamentul cu acid ascorbic trebuie întrerupt dacă se suspectează o interferență cu testul guaiac.

Acidul ascorbic este incompatibil în soluție cu aminofilina, bleomicina, eritromicina lactobionat, nafcilina, nitrofurantoinul de sodiu, cu estrogenii conjugați, bicarbonatul de sodiu, sulfafurazol dietanolamină, cloramfenicol succinat de sodiu, clorhidrat sodic de tiazidă și hidroclortizon succinat sodic.

Acidul ascorbic se oxidează rapid în mediile alcaline, în prezența cuprului și a ionilor de fier precum și în prezența altor oxidanți.

Vitamina C Galenika împreună cu alimente, băuturi și alcool

Alcoolul reduce concentrațiile de vitamina C.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

Sarcina

Administrarea de Vitamina C Galenika 100 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă la femeile gravide trebuie luată în calcul doar atunci când este absolut necesară.

Alăptarea

Vitamina C este excretată în laptele matern, prin urmare, mamele care alăptează trebuie tratate cu precauție.

Fertilitatea

Nu există date privind efectul acidului ascorbic asupra fertilității.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vitamina C Galenika nu are niciun efect asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Vitamina C Galenika conține sodiu.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doza de 100 mg (1 ml), adică practic nu conține sodiu.

3. Cum să utilizați Vitamina C Galenika

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Vitamina C Galenika soluție injectabilă/perfuzabilă se administrează intramuscular sau intravenos, încet. Se recomandă administrarea intramusculară. Dozele și durata terapiei trebuie să fie stabilite de către medicul dumneavoastră. Administrarea intravenoasă trebuie realizată de un medic sau de un profesionist calificat din domeniul medical (asistentă medicală).

Doza recomandată este de:

Adulți (inclusiv pacienți vârstnici)

<u>Tratarea scorbutului</u>	250 mg (2,5 ml) o dată sau de două ori pe zi, între 2 și 21 de zile (până la producerea unor schimbări în oase și până când problemele hemoragice sunt rezolvate).
<u>Profilaxia deficitului de acid ascorbic</u>	Doza uzuală este: de la 50 mg (0,5 ml) la 200 mg (2 ml), zilnic.
Durata tratamentului trebuie individualizată, în funcție de răspunsul terapeutic și de severitatea bolii.	

Adulți (inclusiv pacienți vârstnici) cu probleme ale rinichilor

În cazul pacienților care au pietre recurente la rinichi, doza zilnică de vitamina C nu trebuie să depășească 100 mg (1 ml) până la 200 mg (2 ml).

Pacienților cu insuficiență renală severă sau în stadiul terminal (pacienții care fac dializă) nu trebuie să li se administreze doze mai mari de 50 mg (0,5 ml) până la 100 mg (1 ml) pe zi.

Utilizarea la adolescenți, copii, sugari și nou-născuți

Vitamina C Galenika poate fi administrat la adolescenți cu vârsta sub 18 ani, copii, sugari și nou-născuți. Dozele și durata tratamentului sunt stabilite de către medic.

<u>Tratarea scorbutului</u>	100 mg (1 ml) până la 300 mg (3 mg), divizată în doze mici, administrată timp de 7-10 zile.
<u>Profilaxia deficitului de acid ascorbic</u>	25-75 mg (0,25 – 0,75 ml) pe zi

Adolescenți cu vârsta sub 18 ani, copii, sugari și nou-născuți cu probleme ale rinichilor

Pacienții trebuie tratați cu doze mai mici, adaptate individual

Mod de administrare

Pregătirea și administrarea injecției intramusculare

Doza necesară de Vitamina C Galenika 100 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă se injectează încet, adânc în mușchiul gluteal, la 5 cm sub creasta iliacă. Se schimbă locul de injecție la următoarele injecții.

Pregătirea și administrarea injecției intravenoase

Injecția rapidă a medicamentului intravenos, poate cauza amețeli temporare și trebuie evitată. Se recomandă diluarea soluției de Vitamina C Galenika 100 mg/ml, înainte de a fi injectată intravenos, într-un volum cel puțin egal de lichid, precum o soluție de clorură de sodiu de 9 mg/ml (0,9%) sau o soluție de glucoză de 50 mg/ml (5 %), iar apoi soluția diluată trebuie injectată în venă încet.

Pregătirea și administrarea perfuziei intravenoase

Se adaugă 100 ml de soluție de clorură de sodiu de 9 mg/ml (0,9 %) sau de soluție de glucoză de 50 mg/ml (5 %) la doza necesară de Vitamina C Galenika 100 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă și se administrează prin perfuzie intravenoasă, timp de 15 – 30 minute.

Soluția trebuie administrată imediat după amestecare.

Dacă vi s-a administrat mai multă Vitamina C Galenika decât trebuie

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj acut cu consecințe severe.

Dozele foarte mari de Vitamina C Galenika pot genera reacții alergice.

În caz de supradozaj marcat cu acid ascorbic, poate apărea insuficiența renală.

Supradozajul cu acid ascorbic poate cauza acidoză (aciditate crescută a sângelui) și anemie hemolitică (descompunere anormală a globulelor roșii) la persoanele predispuse la astfel de afecțiuni, cum sunt pacienții cu deficit de glucoză – 6-fosfat dehidrogenază.

Dacă credeți că v-ați administrat o doză prea mare din acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă nu vi s-a administrat doza de Vitamina C Galenika (s-a sărit peste o doză)

Dacă credeți că a fost omisă o doză, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Vitamina C Galenika este un medicament bine tolerat. Poate determina reacții adverse în cazuri rare.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- greață;
- vărsături;
- colici;
- diaree;
- în doze mari, poate provoca reacții alergice;
- creștere a numărului de urinări;
- formare de pietre la rinichi;
- la anumiți pacienți cu boli renale pre-existente, s-au raportat cazuri de insuficiență renală, după tratamente cu doze mari de acid ascorbic.
- durere și întărire, ușoare și trecătoare la nivelul locului în care se face injecția intramusculară

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi stabilită pe baza datelor disponibile):

- dureri de cap;
- insomnie;
- slăbiciune sau amețeli temporare (ca urmare a administrării intravenoase prea rapide a medicamentului);
- bufeuri ;
- oboseală;

- efect de “recul”, sub formă de deficit de vitamina C după întreruperea unei terapii cu doze mari de medicament.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Vitamina C Galenika

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie 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

Ce conține Vitamina C Galenika

- Substanța activă este acidul ascorbic. Un ml conține 100 mg acid ascorbic.

Celelalte componente sunt: metabisulfid de sodiu, edetat disodic, hidroxid de sodiu soluție 2M, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Vitamina C Galenika și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de soluție limpede, aproape incoloră până la ușor gălbuie.

Este disponibil în cutii cu 5 blistere din PVC a câte 10 fiole brune din sticlă hidrolitică clasă I, cu inel de rupere și în cutii cu 10 blistere din PVC a câte 5 fiole brune din sticlă hidrolitică clasă I, cu inel de rupere; fiecare fiolă conține 5 ml soluție injectabilă/perfuzabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

GALENKA INTERNATIONAL Kft.

2040 Budaörs. Baross utca 165/3., Ungaria

Fabricantul

Meditrial Internationals Ltd.

Iztok Distr., Str Charles Darwin nr. 3, Sofia 1113, Bulgaria

Acest prospect a fost revizuit în Iulie, 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>