

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vitamina C Galenika 100 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml soluție injectabilă/perfuzabilă conține 100 mg acid ascorbic.

Excipient cu efect cunoscut: fiecare fiolă de 5 ml conține sodiu aproximativ $5,26 \times 10^{-5}$ mmol (sau 0,00121 mg).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede, aproape incoloră până la ușor gălbuie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

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

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți (inclusiv pacienți vârstnici)

Tratamentul scorbutului

250 mg o dată sau de două ori pe zi, între 2 și 21 de zile (până la producerea unor schimbări la nivel osos și până când tulburările hemoragice sunt remise).

Profilaxia deficitului de acid ascorbic

Doza uzuală este: de la 50 la 200 mg zilnic.

Durata tratamentului trebuie individualizată, în funcție de răspunsul terapeutic și de severitatea bolii.

Pacienți (adulți, inclusiv vârstnici) cu afecțiuni renale

În cazul pacienților cu formare recurentă de calculi renali, doza zilnică de vitamina C nu trebuie să depășească 100 mg până la 200 mg.

Pacienților cu insuficiență renală severă sau în stadiul terminal (pacienții care efectuează ședințe de dializă) nu trebuie să li se administreze mai mult de 50 mg până la 100 mg, pe zi (vezi secțiunea 4.4).

Copii și adolescenți (nou-născuți, sugari, copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani)

Tratamentul scorbutului

La copiii și adolescenți, doza zilnică administrată intramuscular / intravenos este cuprinsă între 100 mg și 300 mg, divizată în doze mici, timp de 7-10 zile.

Profilaxia deficitului de acid ascorbic

25 - 75 mg pe zi.

Durata tratamentului trebuie individualizată în funcție de răspunsul terapeutic.

Copii și adolescenți cu afecțiuni renale

Pacienții trebuie tratați cu doze mai mici, adaptate individual (vezi pct. 4.4).

Mod de administrare

Vitamina C soluție injectabilă/perfuzabilă trebuie administrată intramuscular sau intravenos, lent. Se recomandă administrarea intramusculară.

Pregătirea și administrarea injecției intramusculare

Se extrage doza necesară de Vitamina C Galenika 100 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă. Se injectează lent, profund în mușchiul gluteal, la 5 cm sub creasta iliacă. Se schimbă locul de injectare la următoarele injecții.

Pregătirea și administrarea injecției intravenoase

Injecția rapidă intravenoasă a medicamentului poate cauza amețeli temporare și trebuie evitată. Deoarece soluția nediluată este hipertona, se recomandă diluarea soluției de Vitamina C Galenika 100 mg/ml, înainte de a fi injectată intravenos, într-un volum cel puțin egal de solvent, cum ar fi o soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau o soluție de glucoză 50 mg/ml (5 %), iar apoi soluția diluată trebuie injectată în venă, lent.

Pregătirea și administrarea perfuziei intravenoase

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

Soluția trebuie administrată imediat după diluare.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Hiperoxalurie.

Oxalat – urolitiază.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Dozele mari de acid ascorbic cresc concentrațiile de oxalați din urină și pot genera formarea de calculi renali din oxalat de calciu. Pacienții cu disfuncție renală și cu antecedente de calculi renali pot fi mai susceptibili la acest efect (vezi pct. 4.2).

În cazul deficitului de glucozo – 6-fosfat dehidrogenază, dozele mari de medicament pot induce hemoliza (vezi pct. 4.9).

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 luate măsuri pentru a se evita extravazarea în timpul administrării (vezi pct. 4.2.). În cazul pacienților cu boli ale sistemului vascular venos, tromboflebită, la pacienții aflați sub tratament anti-coagulant și la cei cu predispoziție de tromboză este recomandată administrarea intramusculară a medicamentului.

Acidul ascorbic trebuie administrat cu precauție pacienților diagnosticați cu supra-încărcare cu fier (de exemplu hemocromatoză, talasemie, siclemie, anemie sideroblastică).

La pacienții cu siclemie, administrarea de doze mari de acid ascorbic a fost asociată cu episoade acute de anemie.

După o perioadă lungă de administrare a unor doze mari, s-au raportat cazuri rare de scorbut cauzat de toleranță sau rezistență dezvoltată la încetarea tratamentului și, precum cazurile copiilor născuți de mame tratate în perioada sarcinii cu doze zilnice de 400 mg sau mai mari (vezi pct. 4.6).

O doză excesivă de vitamina C poate duce la o întrerupere de sarcină.

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

Acest medicament conține:

- sodiu $1,05 \times 10^{-5}$ mmol sodium (0,00024 mg) per doza de 100 mg (1 ml);
- sodiu $5,26 \times 10^{-5}$ mmol sodium (0,00121 mg) per doza de 500 mg (5 ml).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Salicilați

În cazul administrării concomitente, cantitatea de vitamină C din organism poate să scadă din cauza unei posibile reduceri a absorbției de acid ascorbic și a unei creșteri a excreției în urină. S-a constatat că salicilații reduc absorbția de acid ascorbic cu aproximativ o treime.

Corticosteroizi

Creștere a oxidării acidului ascorbic.

Anticoagulante

Acidul ascorbic poate influența intensitatea și durata acțiunii anticoagulantelor de tipul derivaților de cumarină (de exemplu, warfarină, dihidroxicumarină).

Contraceptive orale

Contraceptivele orale scad concentrația plasmatică de acid ascorbic. În cazul administrării concomitente cu medicamente care conțin estrogen, acidul ascorbic poate crește concentrația plasmatică de estrogen.

Produse care conțin fier

Acidul ascorbic poate crește absorbția de fier în tractul gastro-intestinal.

Desferioxamină

Acidul ascorbic poate crește excreția de fier atunci când este utilizat concomitent cu desferioxamina. De asemenea, s-au înregistrat și cazuri de cardiomiopatie și insuficiență cardiacă congestivă la pacienți care luau tratamentele concomitente. 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

În cazul administrării concomitente cu acidul ascorbic, efectul cronotrop al izoprenalinei scade.

Alcool

Alcoolul reduce concentrația plasmatică de acid ascorbic.

Disulfiram

Utilizarea cronică sau în doze mari a acidului ascorbic poate interfera cu interacțiunea dintre disulfiram și alcool, atunci când tratamentele sunt administrate concomitent.

Mexiletină

Utilizarea unor doze mari de acid ascorbic poate accelera excreția urinară a mexiletinei.

Barbiturice sau primidonă

Atunci când sunt administrate concomitent cu acest medicament, pot crește excreția urinară a acidului ascorbic.

Flufenazină, alți derivați de fenotiazină

Administrarea concomitentă de acid ascorbic și flufenazină sau alți derivați de fenotiazină provoacă reducerea efectelor terapeutice ale derivaților de fenotiazină.

Amfetamine și anti-depresive triciclice

Acidul ascorbic reduce reabsorbția amfetaminelor și a anti-depresivelor triciclice la nivelul tractului urinar.

Medicamente care conțin aluminiu

Acidul ascorbic poate crește absorbția de aluminiu și poate accentua reacțiile adverse.

Influența acidului ascorbic asupra parametrilor de laborator

Deoarece acidul ascorbic este o substanță cu efect reductor puternic, interferează cu numeroase teste de laborator bazate pe reacții de oxido-reducere. Nivelul de interferare cu testele de laborator depinde de câțiva factori (precum concentrația plasmatică de acid ascorbic, pH-ul rezultat, substanțele specifice reactive utilizate). Trebuie să se consulte referințe specializate pentru mai multe informații referitoare la interferențele acidului ascorbic cu testele de laborator.

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

Acidul ascorbic, ca și compus redox, influențează diverse teste de oxido-reducere pentru determinarea glucozei în urină și ser. Administrarea acidului ascorbic 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. În cazul pacienților tratați cu acid ascorbic, trebuie utilizate testele de depistare a paracetamolului constând în metode care nu sunt bazate pe hidroliză și pe formarea de inofenol cromogen albastru. Alternativ, adăugarea de sulfat de cupru poate combate această interferență.

Dozele mari de acid ascorbic (adică mai mari de 500 mg pe zi) pot influența concentrațiile plasmatică de carbamazepină, atunci când acestea sunt măsurate prin metoda Ames ARIS(R). În cazul pacienților tratați cu acid ascorbic, trebuie să se utilizeze o metodă de măsurare a carbamazepinei alta decât 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 oculte în materiile fecale, efectuate cu hârtie guaiac.

Tratamentul cu acid ascorbic trebuie întrerupt dacă se suspectează o interferență cu testul guaiac.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcină

Acidul ascorbic traversează placenta.

În cazul administrării unor doze mari de acid ascorbic în timpul sarcinii (400 mg pe zi sau mai mult), fătul se adaptează și dezvoltă după naștere o boală de tip scorbut, ca reacție de întrerupere (vezi secțiunea 4.4).

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

Alăptarea

Acidul ascorbic este eliminat prin lapte, dar nu există nicio dovadă că acest fapt reprezintă vreun pericol pentru sugar. Totuși, administrarea medicamentului în cazul mamelor care alăptează, trebuie să se realizeze cu precauție.

Fertilitatea

Nu există date privind efectul acidului ascorbic asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Vitamina C Galenika 100 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă nu are niciun efect asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt descrise mai jos și sunt clasificate în funcție de aparate, sisteme și organe și de frecvență, după cum urmează: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile).

Tulburări ale sistemului nervos

Cu frecvență necunoscută: cefalee, insomnie, slăbiciune sau amețeli temporare determinate de administrarea intravenoasă prea rapidă.

Tulburări gastro-intestinale

Rare: greață, vărsături, colici abdominale, diaree.

Diareea poate apărea după administrarea orală a unei doze de 1 g sau mai mult pe zi.

Afecțiuni cutanate și ale țesuturilor subcutanate

Rare: în doze mari, poate provoca reacții alergice.

Tulburări renale și ale căilor urinare

Rare: poliurie, nefrolitiază la anumiți pacienți.

Dozele zilnice de 600 mg sau mai mari pot avea un efect diuretic.

Acidifierea urinei, ca urmare a administrării unor doze mari de acid ascorbic, poate provoca precipitarea de urați, oxalați sau cristale cistină ori medicamente în tractul urinar, mai ales că unele componente ale acidului ascorbic sunt metabolizate în oxalați. Unii pacienți cu afecțiuni renale pre-existente au dezvoltat insuficiență renală ca urmare a tratamentului cu doze mari de acid ascorbic.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Rare: durere și indurație tranzitorii la nivelul locului de administrare intramusculară.

Cu frecvență necunoscută: bufeuri, oboseală, efect de "recul" sub formă de deficit de vitamina C după întreruperea unei terapii cu doze mari de medicament.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Simptome

Supradozajul cu acid ascorbic poate cauza acidoză și anemie hemolitică la persoanele predispuse la astfel de afecțiuni, cum sunt pacienții cu deficit de glucozo – 6-fosfat dehidrogenază. În cazul unui supradozaj marcat cu acid ascorbic, se poate produce insuficiență renală, din cauza excreției excesive de oxalați. În doze mari, vitamina C poate produce reacții alergice.

Abordare terapeutică

În caz de reacții adverse severe sau neobișnuite, tratamentul cu acid ascorbic trebuie întrerupt. Trebuie să se ia măsuri simptomatice sau de susținere a funcțiilor vitale.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vitamine, acid ascorbic (vitamina C), simplă, codul ATC: A11GA01.

Mecanism de acțiune

Acidul ascorbic, o vitamină solubilă în apă, este esențial pentru formarea colagenului și a materialului inter-celular fiind, astfel, necesar pentru dezvoltarea cartilajelor, oaselor, dinților și pentru vindecarea leziunilor. De asemenea, acidul ascorbic este esențial pentru conversia acidului folic în acid folinic, facilitând absorbția de fier din tractul gastro – intestinal și influențând formarea de hemoglobină și maturizarea eritrocitelor.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Acidul ascorbic este absorbit complet și rapid după administrarea pe cale parenterală.

Distribuție

Acidul ascorbic este distribuit în toate țesuturile și este legat de proteinele plasmatică în procent de aproximativ 25%. Acidul ascorbic traversează placentă.

Concentrațiile mari de vitamina C se regăsesc în ficat, leucocite, trombocite, țesuturile glandulare și în globul ocular, în vreme ce concentrațiile mai mici se regăsesc în plasmă și în salivă.

O concentrație de acid ascorbic în plasmă de 50 μmol/l indică o valoare adecvată, ce corespunde unei rezerve corporale de aproximativ 1,5 g, cu pierderi metabolice de aproximativ 3,0% pe zi (sau 40-50 mg/zi).

Turnover-ul catabolic variază în limite largi, cu aproximativ 10 până la 45 mg/zi, în funcție de o gamă largă de aporturi alimentare, cauzate de rezerva corporală.

O concentrație plasmatică de acid ascorbic sub 10 μmol/l este asociată cu scorbutul.

Metabolizare

Acidul ascorbic este metabolizat în ficat în acid dehidroascorbic, 2-3 acid dicetogulonic și acid oxalic, care sunt excretate prin urină.

Eliminare

Acidul ascorbic este excretat în urină sub formă nemodificată și sub formă de metaboliți. Aproximativ 50% din oxalații din urină sunt formați în timpul metabolizării acidului ascorbic, dar nu există date referitoare la formarea calculilor renali de oxalați, pe perioada unor tratamente mai lungi. Cantitatea de acid ascorbic nemodificat depinde de doză – substanța nemetabolizată este excretată odată cu aporturile alimentare, până la 80 mg/zi, iar excreția renală crește proporțional, odată cu creșterea aporturilor.

Până la 40% din acidul ascorbic plasmatic poate fi eliminat prin hemodializă.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Metabisulfid de sodiu
Edetat disodic
Hidroxid de sodiu soluție 2M
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 5 blistere din PVC a câte 10 fiole brune din sticlă hidrolitică clasă I, cu inel de rupere; fiecare fiolă conține 5 ml soluție injectabilă/perfuzabilă

Cutie 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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

GALENKA INTERNATIONAL Kft.
2040 Budaörs. Baross utca 165/3., Ungaria

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11595/2019/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Martie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2023

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