

ЛГ.06.02



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. **Наименование на лекарствения продукт**

VITAMIN C

2. **Количествен и качествен състав**

Състав на една ампула Витамин С 100 mg/ml - 2 ml и 5 ml:

	<u>2 ml</u>	<u>5 ml</u>
Ascorbic acid	0,20 g	0,50 g

/Аскорбинова киселина/

3. **Лекарствена форма**

Разтвор за инжекции

4. **Клинични данни**

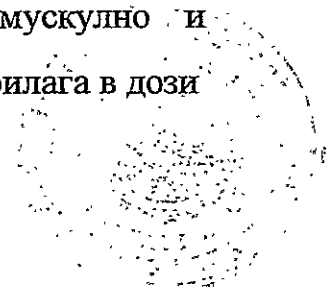
4.1. **Показания**

За лечение на Витамин С дефицит при следните състояния и заболявания, когато оралното лечение не е достатъчно ефективно и се налага парентерално приложение: скорбут; вирусни и бактериални инфекции; продължителна треска; СПИН; алкохолизъм; изгаряния; неопластични заболявания; гастректомия; хронична хемодиализа; хипертиреоидизъм; чревни заболявания (продължителни диарии, след резекция на илеума); пептични язви; пред- и следоперативно; при по-тежки травми; туберкулоза. За лечение на идиопатична метхемоглобинемия в кърмаческа възраст.

4.2. **Дозировка и начин на приложение**

Витамин С се прилага парентерално: интрамускулно и интравенозно. Интрамускулно при възрастни се прилага в дози

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-5584/02.02.02	
020/30.04.02	Мерини



от 100 до 500 mg дневно най-малко две седмици.

Интрамускулно при деца се прилага в дози от 100 до 300 mg дневно най-малко две седмици. Максималната препоръчвана интравенозна доза при деца до 17 години е 100 mg/kg дневно, най-много до 6 g/дневно.

При наличие на идиопатична метхемоглобинемия при кърмачета се препоръчват дози между 500 mg и 1 g дневно.

4.3. Противопоказания

- 1) Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.
- 2) Приемането на високи дози Витамин С довежда до склонност към тромбозирание, поради което не трябва да се назначава във високи дози и особено венозно при болни със заболявания на венозната съдова система, тромбофлебити и склонност към тромбози. Венозното инжектиране на Витамин С в дози над 200 mg/24 h при нарушение на факторите на съсирване е противопоказано.
- 3) Хипероксалурия и бъбречно-каменна болест.

4.4. Специални указания и предупреждения при употреба

Необходимо е да се избягва бързото му венозно инжектиране.

При недостиг на глюкозо-6-фосфатдехидрогеназа високи дози над 2 грама дневно от продукта могат да предизвикат хемолиза.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Известни са следните лекарствени взаимодействия с клинично значение при прилагането на аскорбиновата киселина едновременно с:



- амфетамин и трициклични антидепресанти води до намаляване на терапевтичния им ефект, поради понижаване на рН на урината, което води до понижаване на реналната тубулна реабсорбция;
 - антиацидни средства, съдържащи алуминий, води до увеличаване отделянето на алуминий с урината, поради увеличена алуминиева абсорбция;
 - ацетилсалицилова киселина с Витамин С води до увеличаване плазмените нива на салицилатите;
 - фенотиазинови производни - намаляване на невролептичния им ефект;
 - естрогенни продукти - ефектът им се потенцира от аскорбиновата киселина;
 - продукти, съдържащи желязо - увеличава се уринната екскреция на желязо;
 - гентамицин - аминоглюкозидните антибиотици са много по-активни при повечето микроорганизми при рН 7-8, поради което Витамин С като подкисляващ агент може да намали техния ефект при дози по-големи от 1 г;
-
- леводопа - добавянето на аскорбинова киселина към терапията намалява нежеланите ефекти на леводопа, особено повръщането;
 - орални контрацептивни средства - при високи дози на Витамин С (над 1 г дневно) се увеличава плазмената концентрация на етинил-естрадиол, поради което при



прекъсване на терапията с Витамин С съществува риск от нежелано забременяване;

- фенобарбитал и салицилати - може да доведе до усилен отговор на организма към тези лекарства. При дози по-големи от 2 г на ден Витамин С съответно дозите на тези лекарствени продукти трябва да бъдат намалени, тъй като аскорбиновата киселина, поради понижаване на рН на урината води до тубуларна реабсорбция на тези продукти;

- теофилин - при едновременна инфузия с Витамин С се намаляват теофилиновите плазмени нива, поради което се препоръчва да се прилагат в отделни инфузионни системи;

- антикоагуланти (варфарин) - при високи дози Витамин С удължава протромбиновото време;

- алкохол - Витамин С в дози от 1 до 5 г дневно увеличава елиминирането на алкохола, тъй като активира алкохол-деhidрогеназата, което води до увеличен етанолов клирънс.

Витамин С като редокс съединение оказва влияние върху различни окислително-редукционни тестове за определяне на глюкоза в урина и серум. Приложението на Витамин С трябва да бъде преустановено 1-2 дни преди провеждане на теста.

4.6. Бременност и кърмене

Парентералното приложение се налага само при по-тежки форми на витаминен дефицит и при състояния непозволяващи перорално приемане. Излъчва се в кърмата.



4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не повлиява негативно способността за концентрация, поради което може да се прилага при управление на моторни превозни средства и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Витамин С се понася добре.

В редки случаи може да се наблюдават алергични реакции.

4.9. Предозиране

Витамин С се понася изключително добре дори и във високи дози. Не са описани случаи на остро предозиране с тежки последствия. При много високи дози от 5-10 грама дневно е възможно понякога да се появят гастроинтестинални смущения, които се дължат главно на лаксативния ефект на аскорбиновата киселина.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамика

Аскорбиновата и дехидроаскорбиновата киселина образуват редокс-система, която е необходима при процесите на хидроксилиране в синтеза на колагена, нордреналина, серотонина, тетраhydroфолиевата киселина, кортикостероидите и др. Участва при разграждането на тирозина, фенилаланина, хомогентизиновата киселина и др. Активира ензима аконитаза в цикъла на Кребс.

Аскорбиновата киселина потиска окислението на адреналина.

Намалява капилярната пропускливост, отслабва ексудативните



и алергичните реакции. Биофлавоноидите потенцират нейния антипермеабилитетен и хемостатичен ефект.

Витамин С участва в процесите на кръвосъсирване и регенерация. Увеличава устойчивостта на организма към инфекциозни заболявания и улеснява неговата адаптация към студ. Повлиява благоприятно обмяната на липидите при атеросклероза. Понижава денонощните нужди на организма от тиамин, рибофлавин, ретинол, токоферол. Предотвратява или отстранява симптоми на дефицит на биотин и витамин К.

5.2. Фармакокинетика

Физиологичната плазмена концентрация на витамин С е 0.76-1.2 мг%, а общото му количество в организма около 3.5 г. Концентрацията на Витамин С в левкоцитите и тромбоцитите е по-висока от тази в плазмата и еритроцитите. При нормални условия концентрацията в левкоцитите е 30 мг%.

Витамин С се метаболизира в черния дроб до дехидроаскорбинова киселина, 2-3-дикетогулонова киселина и оксалова киселина, които се екскретират чрез урината.

Около 50% от оксалатите в урината се образуват при метаболизирането на аскорбиновата киселина, но няма данни за образуването на оксалатни конкременти в бъбреците при продължителна терапия с Витамин С.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Аскорбиновата киселина се понася много добре и се счита за нетоксична в изключително широки граници. Това се потвърждава от редица токсикологични изследвания, както и



клинични проучвания за поносимост. Морски свинчета понасят добре дневни дози от 560 до 1000 пъти по-високи от необходимите без никакви токсични ефекти.

Задълбочени токсикологични изследвания са проведени върху зайци, морски свинчета и плъхове. При зайци след 4-месечно парентерално приложение на дневни дози 200 мг/кг се наблюдават преходни субконюнктивални хеморагии без каквито и да е други токсични прояви.

Плъхове, третирани с дневна орална доза 6.5 г/кг аскорбинова киселина за 6 седмици и с дневна орална доза 2 г/кг за две години не са показали никакви патологични отклонения в сравнение с контролните животни.

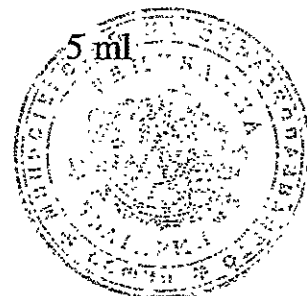
Морски свинчета понасят без никакви токсични прояви дневни дози от 8.9 г/кг в продължение на 14 седмици.

6. *Фармацевтични данни*

6.1. *Списък на помощните вещества и техните количества*

Състав на една ампула Витамин С 100 mg/ml - 2 ml и 5 ml:

	<u>2 ml</u>	<u>5 ml</u>
Натриев бикарбонат	0,0962-0,107 g	0,2405-0,2675 g
/ Sodium hydrogen /		
Натриев сулфид безводен	0,002 g	0,005 g
/Sodium sulphite anhydrous/		
ЕДТА	0,00004 g	0,0001 g
/Edetic acid/		
Вода за инжекции	до 2 ml	5 ml
/Water for injections/		



6.2. Физико-химични несъвместимости

Поради различни видове ин витро несъвместимости аскорбиновата киселина не се прилага в една спринцовка или инфузия с ампицилин, карбеницилин, цефалоспорици, хлорамфеникол, витамини от група В и по-специално витамин В₁₂, аминофилин, блеомицин, естрогени, декстран, натриев бикарбонат и др.

6.3. Срок на годност

Две години от датата на производство.

6.4. Специални условия за съхранение

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25°C.

Забележка! Витамин С лесно се окислява особено в присъствие на медни и железни йони, и други окисидирани агенти, а също и на светлина.

6.5. Данни за опаковката

Ампули от кафяво стъкло I-ви хидролитичен клас с вместимост 2 и 5 ml. Десет броя ампули се поставят в блистерна опаковка от твърдо ПВХ-фолио. Една блистерна опаковка се поставя в картонена кутия заедно с листовка за пациента.

6.6. Препоръки за употреба

Няма.

7. Притежател на разрешението за употреба

Софарма АД, България

София, ул. Илиенско шосе № 16



8. **Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ**

9. **Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)**

10. **Дата на (частична) актуализация на текста**
21.05.2002 г.

