

SOPHARMA

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Моля прочетете внимателно тази листовка. Тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар.

VITAMIN C

ВИТАМИН С

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ФАРМАКО-ТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Витамин С под формата на разтвор за инжекции е продукт от групата на витамините. Аскорбиновата киселина потиска окислението на адреналин, намалява капилярната пропускливост, отслабва ексудативните и алергичните реакции. Витамин С участва в процесите на кръвосъсирване и регенерация. Увеличава устойчивостта на организма към инфекциозни заболявания и улеснява неговата адаптация към студ.

ПОКАЗАНИЯ

В кои случаи може да се прилага Витамин С?

За лечение на Витамин С дефицит при следните състояния и заболявания, когато лечението през устата не е достатъчно ефективно и се налага инжекционно приложение: скорбут; вирусни и бактериални инфекции; продължителна треска; СПИН;

алкохолизъм; изгаряния; неопластични (ракови) заболявания; гастректомия (резекция на стомаха); хронична хемодиализа; хипертиреоидизъм (повишена функция на щитовидната жлеза); чревни заболявания (продължителни диарии, след резекция на илеума); пептични язви; пред- и следоперативно; при по-тежки травми; туберкулоза. За лечение на идиопатична метхемоглобинемия (повишено количество на метхемоглобин в еритроцитите) в кърмаческа възраст.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В кои случаи не трябва да се прилага продукта?

Не се прилага при:

- 1) Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.
- 2) Приемането на високи дози Витамин С довежда до склонност към тромбозиране, 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 (повишено количество на оксалати в урината) и бъбречно-каменна болест.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ 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 (разрушаване на еритроцитите).

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Парентералното приложение на Витамин С по време на бременност и кърмене се налага само при по-тежки форми на витаминен дефицит и при състояния непозволяващи перорално приемане.

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

ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Какви други лекарства повлияват действието на Витамин С?

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

- амфетамин и трициклични антидепресанти води до намаляване на терапевтичния им ефект, поради понижаване на рН на урината, което води до понижаване на бъбречната 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 до провеждане на теста.

Поради различни видове *in vitro* несъвместимости аскорбиновата киселина не се прилага в една спринцовка или инфузия с ампицилин, карбеницилин, цефалоспорини, хлорамфеникол, витамини от група В и по-специално витамин В₁₂ и други.

Трябва да информирате Вашия лекуващ лекар в случай на каквото и да било съпътстващо лечение с други лекарства, с оглед да бъде избегнато евентуално взаимодействие между тях.

НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

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

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Какви нежелани реакции могат да настъпят при прилагането на Витамин С?

Витамин С се понася добре.

В редки случаи може да се наблюдават алергични реакции.

За всички нежелани лекарствени реакции, неописани в листовката, пациентът трябва незабавно да съобщи на своя лекуващ лекар.

ПРЕДОЗИРАНЕ

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

ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

В оригинална опаковка на сухо и защитено от светлина място при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

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

СРОК НА ГОДНОСТ

Две години от датата на производство.

Да не се употребява след изтичане срока на годност!

СЪСТАВ

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

	<u>2 ml</u>	<u>5 ml</u>
<i>Лекарствено вещество:</i>		
Ascorbic acid	0,20 g	0,50 g

Помощни вещества: Натриев бикарбонат, натриев сулфит безводен, ЕДТА, вода за инжекции.

ДАНИИ 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.

НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

По лекарско предписание.

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Софарма АД, България

1220 София, ул. Илиенско шосе № 16

ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА

21.05.2002 г.