

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vitaminum C Teva

Roztwór do wstrzykiwań, 50 mg/ml

Roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera odpowiednio 50 mg albo 100 mg kwasu askorbowego (*Acidum ascorbicum*).

1 ampułka o pojemności 2 ml zawiera 100 mg *Acidum ascorbicum* (50 mg/ml).

1 ampułka o pojemności 5 ml zawiera 500 mg *Acidum ascorbicum* (100 mg/ml).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań, dożylnie lub domięśniowo.

Płyn przezroczysty, bezbarwny do lekko żółtawego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Stany niedoboru witaminy C (np. szkorbut).

Lek w postaci parenteralnej podaje się w stanach ciężkich albo w przypadkach, gdy podanie doustne jest utrudnione.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Lek stosuje się w postaci wstrzyknięć domięśniowych lub dożylnych.

Dorośli

lecniczo: od 500 mg do 1000 mg na dobę, w dawkach podzielonych;

Dzieci:

lecniczo: od 100 mg do 300 mg na dobę w 2-3 dawkach podzielonych, *Pacjenci w podeszłym wieku:*

Nie jest wymagane specjalne dawkowanie.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na kwas askorbowy lub którykolwiek ze składników preparatu;
- kamica nerkowa (szczawianowa).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Kwas askorbowy należy stosować ostrożnie u pacjentów z hiperoksalurią, u osób ze skłonnością do tworzenia złożeń mineralnych w układzie moczowym. Należy zachować ostrożność również u pacjentów z cukrzycą, hemochromatozą, talasemią i niedokrwistością syderoblastyczną, ponieważ duże dawki kwasu askorbowego mogą zwiększać wchłanianie żelaza.

U pacjentów przyjmujących duże dawki może rozwinąć się tolerancja na kwas askorbowy.

Duże dawki leku mogą powodować hemolizę u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G-6PD).

Kwas askorbowy jest silnym środkiem redukującym i może wpływać na wyniki testów laboratoryjnych, opartych na reakcjach oksydoredukcyjnych (stężenie glukozy w moczu, stężenie etyloestradiolu w osoczu, aktywność dehydrogenazy mleczanowej, aminotransferaz wątrobowych w surowicy, badanie na krew utajoną w stolcu, stężenie bilirubiny, pH moczu, zawartość kwasu moczowego i szczawianów w moczu, stężenie żelaza i ferrytyny w osoczu).

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Do substancji, które powodują zmniejszenie nasycenia tkanek kwasem askorbowym należą: kwas acetylosalicylowy, nikotyna zawarta w papierosach, alkohol, niektóre leki zmniejszające apetyt, żelazo, fenytoina, niektóre leki przeciwdrgawkowe, estrogeny - składniki środków antykoncepcyjnych i tetracyklina.

Witamina C stosowana w dużych dawkach powoduje zakwaszenie moczu i wchłanianie zwrotne w kanalikach nerkowych leków o charakterze kwasowym, w wyniku czego zmniejsza się ich wydalanie i nasila działanie. Wchłanianie zwrotne leków o charakterze zasadowym jest zaś zmniejszone, przez co ich efekt terapeutyczny ulega osłabieniu.

Duże dawki witaminy C mogą osłabiać działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych.

Istnieją doniesienia, że podczas jednoczesnego podania kwasu askorbowego i flufenazyny, stężenie flufenazyny w osoczu się zmniejsza.

Kwas askorbowy podawany pomocniczo z deferoksamina pacjentom, u których doszło do przedawkowania żelaza (w celu lepszego jego wydalania), może zwiększyć jego toksyczne działanie, szczególnie na mięsień sercowy, zwłaszcza we wczesnym okresie leczenia, kiedy ilość żelaza w tkankach jest nadmierna. Dlatego u pacjentów z prawidłową czynnością serca nie stosować kwasu askorbowego przez pierwszy miesiąc po rozpoczęciu podawania deferoksaminy. Nie należy podawać kwasu askorbowego w skojarzeniu z deferoksamina pacjentom z zaburzeniami czynności serca.

Kwas acetylosalicylowy może zmniejszać wchłanianie kwasu askorbowego o około 1/3, a wydalanie z moczem o około połowę, ale nie jest znane kliniczne znaczenie tej interakcji.

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek stosujących leki zobojętniające kwas solny w żołądku zawierające glin oraz doustne cytryniany może rozwinąć się zagrażająca życiu encefalopatia, spowodowana znacznym wzrostem stężeń glinu we krwi. Istnieją przypuszczenia, że witamina C może oddziaływać podobnie.

Doustne środki antykoncepcyjne zmniejszają stężenie kwasu askorbowego w osoczu.

Jednoczesne podawanie kwasu askorbowego i produktów zawierających estradiol może prowadzić do zwiększenia stężenia estradiolu w osoczu.

4.6 Ciąża i laktacja

Nie zaleca się stosowania dużych dawek kwasu askorbowego w okresie ciąży, ponieważ nie jest znany wpływ takich dawek na płód.

W okresie ciąży i karmienia piersią kwas askorbowy nie powinien być stosowany w dawkach większych niż zalecane dzienne spożycie (80-100 mg na dobę).

Kwas askorbowy przenika do mleka matki, ale brak jest dowodów szkodliwego wpływu na noworodki karmione piersią.

4.7 Wpływ na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Witamina C prawdopodobnie nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Duże dawki witaminy C mogą wywołać zaburzenia żołądka i jelit, w tym biegunkę, wymioty, zgagę, zaczerwienienie skóry, ból głowy oraz bezsenność. Duże dawki mogą prowadzić do hiperoksalurii i powstawania kamieni szczawianowych w nerkach, jeżeli mocz ulegnie zakwaszeniu. Dawki dobowe 600 mg i większe mogą działać moczopędnie.

Zbyt szybkie podanie dożylnie może powodować zawroty głowy i uczucie osłabienia.

Po długotrwałym stosowaniu dużych dawek może rozwinąć się tolerancja na kwas askorbowy i w przypadku zmniejszenia dawkowania, mogą wystąpić objawy niedoboru witaminy C.

Podanie domięśniowe może powodować przemijający ból w miejscu wstrzyknięcia.

4.9 Przedawkowanie

Objawami przedawkowania witaminy C mogą być zaburzenia żołądkowo-jelitowe, w tym biegunka, wymioty, zgaga, a także zaczerwienienie skóry, ból głowy oraz bezsenność. Duże dawki mogą powodować hiperoksalurię i kamicę nerkową. Dawki dobowe od 600 mg działają moczopędnie. Po długotrwałym stosowaniu dużych dawek może rozwinąć się tolerancja na kwas askorbowy.

W razie wystąpienia objawów przedawkowania należy przerwać podawanie leku i zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Witaminy, kwas askorbowy.

Kod ATC: A11G A01.

Kwas askorbowy, czyli witamina C, należy do witamin rozpuszczalnych w wodzie. Bierze ona udział w syntezie kolagenu i substancji międzykomórkowej i dlatego niezbędna jest do prawidłowego rozwoju chrząstki, kości, zębów, a także w leczeniu ran. Bierze udział w przekształcaniu kwasu foliowego do kwasu folinowego, ułatwia wchłanianie żelaza z przewodu pokarmowego i uczestniczy w powstawaniu hemoglobiny i dojrzewaniu erytrocytów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dystrybucja:

Kwas askorbowy szybko przenika do tkanek, a stopień wiązania z białkami osocza wynosi około 25%. Duże ilości znajdują się w leukocytach i w płytkach krwi. Kwas askorbowy przenika przez łożysko.

Przemiany metaboliczne:

Witamina C ulega w organizmie szybkiemu utlenieniu do kwasu dehydroaskorbowego, którego część metabolizowana jest następnie do kwasu szczawowego i nieaktywnego metabolitu - siarczanu kwasu askorbowego. Przemiany metaboliczne wydają się przebiegać szybciej u kobiet niż u mężczyzn.

Wydalenie

Kwas askorbowy zastosowany w dużych dawkach jest szybko wydalany w moczu, zwłaszcza gdy zapotrzebowanie zostało znacznie przekroczone, a także w przypadku podania dożylnego. W ciągu 8 godzin wydalone jest około 40% dawki, a ilość ta zwiększa się do 70% po wysyceniu tkanek. Ilość leku wydalonego w postaci niezmienionej zależy od zastosowanej dawki; u kobiet wydalenie kwasu askorbowego wydaje się zmieniać w zależności od cyklu miesięczkowego i jest zmniejszone w przypadku stosowania doustnych leków antykoncepcyjnych.

Kwas askorbowy przenika do mleka matki.
Kwas szczawiowy i siarczan kwasu askorbowego wydalone są w moczu.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Kwas askorbowy stosowany w dużych dawkach może działać mutagennie i genotoksycznie. W badaniach przeprowadzonych na gryzoniach nie zaobserwowano działania rakotwórczego kwasu askorbowego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu wodorotlenek, disodowy wersenian, Rongalit, woda do wstrzykiwań.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Witamina C wykazuje niezgodność z solami żelaza, lekami o właściwościach utleniających i solami metali ciężkich, szczególnie miedzi.

Donoszono o niezgodności roztworu witaminy C z: aminofiliną, bleomycyną, cefazoliną (sól sodowa), cefapiryną, chlordiazepoksydem, skoniugowanymi estrogenami, dekstranem, doksapramem (chlorowodorek), laktobionianem erytromycyny, metycyliną (sól sodowa), nafcyliną (sól sodowa), nitrofurantoiną (sól sodowa), sulfafurazolem dietanoloaminy, penicyliną G (sól potasowa), fitomenadionem, dwuwęglanem sodu, warfaryną.

Sporadycznie, w zależności od pH i stężenia, może wystąpić niezgodność z bursztynianem sodowym chloramfenikolu.

6.3 Okres ważności

3 lata

Roztwór należy użyć zaraz po otwarciu ampułki. Niezużyta ilość roztworu należy wylać.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić od światła.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Vitaminum C Teva, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań: ampułki ze szkła bezbarwnego o pojemności 2 ml (100 mg/2 ml), pakowane po 10 sztuk w pudełku tekturowym.

Vitaminum C Teva, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań: ampułki ze szkła bezbarwnego o pojemności 5 ml (500 mg/5 ml), pakowane po 10 sztuk w pudełku tekturowym.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania i usuwania jego pozostałości

Roztwór należy użyć bezpośrednio po otwarciu ampułki. Nie zużyta ilość roztworu należy wyrzucić.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Teva Pharmaceuticals Sp. z o. o.
ul. Emilii Plater 53

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Vitaminum C Teva, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań: R/1161

Vitaminum C Teva, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań: R/2306

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Vitaminum C Teva, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań,: 03.11.1964 / 29.04.1999, 28.06.2004, 06.05.2005 / 12.12.2008

Vitaminum C Teva, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań,: 16.06.1965 / 29.04.1999, 24.06.2004, 06.05.2005 / 12.12.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

29.10.2010r.