

sp.zn. sukls48571/2017

Příbalová informace

Informace o použití, čtěte pozorně!

ACIDUM ASCORBICUM Biotika

injekční roztok

Pro intravenózní, subkutánní a intramuskulární aplikaci

Držitel rozhodnutí o registraci

BB Pharma, a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 - Lhotka, Česká republika

Výrobce

HBM Pharma s.r.o., Martin, Slovenská republika

Složení

Jedna 5 ml ampule injekčního roztoku obsahuje Acidum ascorbicum 500 mg.

Pomocné látky: hydrogenuhlíčan sodný, natrium-hydroxymethansulfínát, dihydrát trinátrium-hedetátu, voda na injekci.

Celkový obsah sodíku: 14,239 mg/ml, to odpovídá 0,619 mmol/ml.

Popis přípravku

Čirý, bezbarvý, až slabě zeleno-žlutý roztok, prakticky bez částic.

Indikační skupina

Vitamin.

Charakteristika

Kyselina askorbová (vitamin C) zasahuje do oxidačně-redukčních dějů v organismu, účastní se na celkovém metabolismu jako regulátor, zesiluje účinky některých hormonů, případně se podílí na jejich biosyntéze. Ovlivňuje imunitní systém. Je důležitá pro růst a udržování zdravých kostí, zubů, dásní, vaziva a cév a je důležitou součástí všech tkání organismu. Při jejím nedostatku dochází k degenerativním změnám kapilár, kostí a pojivových tkání. Projevem mírného deficitu vitamínu C je gingivitida (záněť dásní), krvácení z dásní, poruchy vývoje zubů a kostí. Těžký nedostatek vyvolává skorbut (kurděje). Zvýšený přívod kyseliny askorbové vyžadují osoby s horečnatým a chronickým onemocněním, nedonošené a předčasně narozené děti, pacienti s popáleninami, dlouhodobě se hojícími ranami a zlomeninami, případně i s hematologickými (krevními) chorobami.

Farmakokinetické údaje

Hladina v plasmě se pohybuje v rozsahu 0,7-1,0 mg/100 ml plasmy. Kyselina askorbová, která přesahuje potřeby organismu, se rychle vylučuje močí. Vitamin C přechází placentární bariérou a vylučuje se do mateřského mléka.

Indikace

Projevy nedostatku vitamínu C (krvácivé stavy, anorexie (nechutenství), zvýšená únavnost), snížená imunitní odpověď, chřipka a jiná infekční onemocnění především na jejich počátku, zvýšené množství cholesterolu v krvi (hypercholesterolemie), choroby jater, zdlouhavé hojení ran, zlomenin, dekubity (proleženiny), dlouhodobé podávání léčiv, např. ataraktik nebo salicylových přípravků, chudokrevnost (anémie) a optická neuritida (onemocnění zřakového nervu se známkami zánětu), v očním lékařství ke kapání do spojivkového vaku při poleptání anilinovými barvami a vápnem, při otravách nitrosaminy, anilinovými barvami a anilidy, těžkými kovy. Prevence při zvýšené potřebě nebo při nedostatečném přívodu vitamínu C, u dětí v prvním roce, hlavně u nekojených, v období prudkého růstu, v těhotenství a laktaci, ve vysokém věku, u sportovců v období maximálních výkonů, u pracujících s ionizujícím zářením, s těžkými kovy, ke zvýšení imunorezistence. Saturace (nasyčení) organismu v dialyzačním programu, náhrada ztrát vitamínu C při peritoneální dialýze. Doplnění vitamínu C při parenterální výživě.

Kontraindikace

Přecitlivělost na kyselinu askorbovou.

Nežádoucí účinky

Při megadávkách riziko oxalátové nefrolitiázy (ledvinové kameny), nepříznivý vliv na metabolismus železa, destrukce vitamínu B₁₂, hemolýza (rozpad červených krvinek), stáze (zpomalení přirozeného pohybu tekutiny) ve venózním řečišti, glykosurie (přítomnost cukru v moči), ojediněle vyvolává úzkost, zhoršený spánek, agresivitu. Vzestup oxalátů v moči může vyvolat pocit pálení při močení, přechodně průjmy z exkrece do střeva. U predisponovaných osob může urychlit vznik akutní artritidy. U alergických

jedinců mohou ojediněle vzniknout ekzémy, kopřivka až astmatický záchvat. Náhlé přerušení dlouhodobé aplikace vyšších dávek vyvolává paradoxní hypovitaminózu (chorobný stav z nedostatku některého vitamínu) a pokles nespecifické imunity. Možnost vzniku avitaminózy (chorobný stav způsobený naprostým nedostatkem vitamínu) C u dětí, pokud se těhotným ženám podávají vyšší dávky. Lokální bolestivost při podkožní nebo nitrosvalové aplikaci.

Interakce

Vysoké dávky vitamínu C mohou zvýšit vstřebávání železa a V-penicilinu ze zažívací soustavy, ovlivnit metabolismus vitamínu B₆, zvýšit plazmatické koncentrace perorálních kontraceptiv, způsobit hypovitaminózu B₁₂. Kyselina askorbová snižuje účinnost antikoagulancií (léků tlumících krevní srážlivost) (heparin, kumarinová antikoagulancia). Po současném podání sulfonamidů a paraaminosalicylové kyseliny se zvyšuje vylučování oxalátů, a tím riziko krystalurie (tvorba krystalů v moči). Vitamín C může zvýšit farmakologickou aktivitu izoprenalinu. Kyselina acetylsalicylová snižuje biologickou dostupnost kyseliny askorbové.

Kyselina askorbová se nesmí míchat s roztokem digoxinu, heparinu, s hyaluronidázou, s insulinem, noradrenalinem, aminofylinem a s roztokem obsahujícím hydrogenuhličitan sodný.

Dávkování

Intravenózně (nitrožilně) 500-1000 mg denně. Subkutánně (podkožně) nebo intramuskulárně (nitrosvalově) podávat jen v případě nemožnosti intravenózní aplikace. Děti průměrně 170 mg/m²/24 hodin.

Poznámka: Acidum ascorbicum se může přidávat do Sol. natrii chlorati isotonica, Sol. natrii lactici, Sol. glucosi, Sol. fructosi 5 %, Sol. xylosi 5 % a 10 % a Sol. sorbitoli 10 %.

Upozornění

Předávkování

Kyselina askorbová je léčivo s nízkou toxicitou. Příznaky akutního předávkování nejsou známy. Při chronickém dlouhodobém podávání je nejdůležitějším opatřením postupné snižování dávek.

Uchovávání

Uchovávejte při teplotě 10-25°C, uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Varování

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Balení

5 a 50 ampulí po 5 ml

Datum poslední revize

24. 3. 2017