

UPUTSTVO ZALEK

Vitamin C, 500 mg / 5 mL, rastvor za injekciju askorbinska kiselina

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Vitamin C i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Vitamin C
3. Kako se upotrebljava lek Vitamin C
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Vitamin C
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK VITAMIN C I ČEMU JE NAMENJEN

Vitamin C (askorbinska kiselina), rastvor za injekciju je vitamin rastvorljiv u vodi. Namenjen je sprečavanju nastanka i lečenju skorbuta ili drugih stanja koja zahtevaju nadoknadu vitamina C, gde postoji težak nedostatak vitamina C ili je uzimanje tableta otežano.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK VITAMIN C

Lek Vitamin C ne smete koristiti:

- Ako ste alergični na askorbinsku kiselinu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (videti odeljak 6).
- Ako imate hiperoksaluriju (povećana koncentracija oksalne kiseline u urinu). To može dovesti do nastanka kamenja u bubregu.

Ukoliko se ovo odnosi na Vas obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.

Kada uzimate lek Vitamin C, posebno vodite računa:

Obavestite svog lekara ukoliko:

- imate problema sa bubrežima,
- pušite,
- imate nedostatak enzima glukoza-6-fosfat dehidrogenaze. Visoke doze askorbinske kiseline mogu izazvati hemolizu (razgradnju crvenih krvnih zrnaca).

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ako uzimate ili ste donedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Obavestite svog lekara ako uzimate neki od sledećih lekova:

- aspirin,
- deferoksamin (za lečenje povećane koncentracije gvožđa),
- fenitoin (za lečenje epilepsije),
- neke lekove za smanjenje apetita (npr. fenfluramin),
- oralne kontraceptive koji sadrže estrogen,
- antibiotike (npr. tetracikline),
- gvožđe (kao suplement tj. dodatak ishrani),
- oralne antikoagulanse (protiv zgrušavanja krvi, npr. varfarin),
- flufenazin (za lečenje mentalnih poremećaja),
- antacide koji sadrže aluminijum (za poremećaje varenja).

Ukoliko se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, porazgovarajte sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom.

Uzimanje leka Vitamin C sa hranom ili pićima

Nemojte piti alkohol dok primete injekcije leka Vitamin C.

Primena leka Vitamin C u periodu trudnoće i dojenja

Recite svom lekaru ako ste trudni, nameravate da zatrudnite ili dojite. Vitamin C u dozi većoj od 1 g dnevno ne treba da se uzima tokom trudnoće pošto je nepoznato dejstvo visokih doza na fetus. Vitamin C se izlučuje mlekom, ali nema dokaza štetnog delovanja na bebu.

Uticaj leka Vitamin C na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Malo je verovatno da će Vitamin C uticati na sposobnost upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Vitamin C

Lek Vitamin C sadrži natrijum-metabisulfit (E223) supstancu koja retko može izazvati teške hipersenzitivne reakcije i bronhospazam, kao i manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, odnosno suštinski je bez natrijuma.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK VITAMIN C

Vitamin C, rastvor za injekciju će Vam primeniti zdravstveni radnik. Vaš lekar će proceniti koja je odgovarajuća doza za Vas.

Vitamin C se primenjuje parenteralno tj. i.v. ili i.m.

Odrasli i stariji

od 0,5 do 1 g dnevno za skorbut, od 200 do 500 mg dnevno kao preventivna terapija (sprečavanje nastanka skorbuta).

Deca

od 100 do 300 mg dnevno za lečenje skorbuta ili 30 mg dnevno za preventivno lečenje.

Ako ste uzeli više leka Vitamin C nego što je trebalo

S obzirom da se ovaj lek primenjuje u zdravstvenoj ustanovi, malo je verovatno da ćete dobiti neodgovarajuću dozu leka. Međutim, ukoliko mislite da ste dobili veću dozu leka obratite se svom lekaru. Visoke doze leka Vitamin C mogu izazvati proliv i nastanak kamenja u bubregu, ako je urin kiseo. Doze od 600 mg dnevno i više mogu dovesti do učestalog mokrenja.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i drugi lekovi, Vitamin C može imati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih. Neželjena dejstva uključuju proliv, povećano izlučivanje tečnosti i formiranje kamenja u bubregu, ako je urin kiseo.

Prijavlivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK VITAMIN C

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

2 godine

Rastvor za injekciju upotrebiti odmah nakon otvaranja.

Nemojte koristiti lek Vitamin C posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Čuvati na temperaturi do 25 ° C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti u kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebjeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Vitamin C

Sadržaj aktivne supstance:

5 mL rastvora za injekciju sadrži 500 mg askorbinske kiseline

Pomoćne supstance:

Natrijum-metabisulfit (E223);

Natrijum-edetat;

Natrijum-hidroksid;

Voda za injekcije.

Kako izgleda lek Vitamin C i sadržaj pakovanja

Izgled: bistar rasvor, skoro bezbojan do svetložute boje.

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje leka je ampula od tamnog stakla I hidrolitičke grupe, sa belim keramičkim prstenom sa prelom, sa 5 mL rastvora za injekciju.

Intermedijerno pakovanje leka je providni PVC blister u kome se nalazi 10 ampula.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 blistera sa po 10 ampula i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd

Proizvođač:

GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2016.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:515-01-02806-15-001 od 15.03.2016.

Sledeće informacije su namenjene isključivo zdravstvenim radnicima:

Terapijske indikacije

Prevenција i terapija skorbuta ili nekih drugih stanja koja zahtevaju nadoknadu vitamina C, gde je deficit akutan, ili je otežana oralna primena.

Doziranje i način primene

Vitamin C se primenjuje parenteralno tj. i.v. ili i.m.

Odrasli

od 0,5 do 1 g dnevno za skorbut, od 200 do 500 mg dnevno kao preventivna terapija.

Deca

od 100 do 300 mg dnevno za lečenje ili 30 mg dnevno za preventivno lečenje.

Starije osobe

Nema posebnih zahteva za doziranje.

Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenu u odeljku Lista pomoćnih supstanci.

Hiperoksalurija.

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Neophodan je oprez pri davanju vitamina C pacijentima sa bubrežnom insuficijencijom usled rizika od formiranja bubrežnih oksalatnih kalkulusa. Tolerancija se može razviti kod pacijenata koji uzimaju visoke doze.

Visoke doze askorbinske kiseline mogu izazvati hemolizu kod pacijenata sa deficitom glukoza-6-fosfat dehidrogenaze.

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom:

Ovaj lek sadrži natrijum-metabisulfit (E223) supstancu koja retko može izazvati teške hipersenzitivne reakcije i bronhospazam, kao i manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, odnosno suštinski je bez natrijuma.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Lekovi koji indukuju tkivnu desaturaciju askorbinskom kiselinom uključuju aspirin, nikotin iz cigareta, alkohol, neke lekove za smanjenje apetita, gvožđe, fenitoin, neke antikonvulzive, estrogene komponente oralnih kontraceptiva i tetracikline. Velike doze askorbinske kiseline mogu dovesti do zakiseljavanja urina i tako izazvati neočekivanu renalnu tubularnu resorpciju kiselih lekova i pogoršati terapijski odgovor. Suprotno, bazni lekovi mogu smanjiti resorpciju i dovesti do smanjenog terapijskog dejstva. Velike doze leka mogu smanjiti terapijski odgovor na oralne antikoagulanse.

Prijavljeno je da istovremena primena askorbinske kiseline i flufenazina može dovesti do smanjenja koncentracije flufenazina u plazmi.

Askorbinska kiselina je jako redukujuće sredstvo i ometa brojne laboratorijske testove bazirane na oksidoredukcionim reakcijama. Posebne informacije o interferenciji askorbinske kiseline sa laboratorijskim testovima pronaći u referentnoj literaturi.

