

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања,обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица,бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството за пациентот содржи:

- 1.Што претставува **Vitamin C/Витамин Ц** и за што се употребува
- 2.Што мора да знаете, пред да го земете/ употребите лекот **Vitamin C/Витамин Ц**
- 3.Како да го земате/ употребувате **Vitamin C/Витамин Ц**
- 4.Можни несакани дејства(реакции)
- 5.Чување и рок на употреба на **Vitamin C/Витамин Ц**

VITAMIN C / ВИТАМИН Ц
500 mg/5 ml раствор за инјектирање
Ascorbic acid

Активна супстанција: аскорбинска киселина.

Помошни супстанции:

Натриум метабисулфит (E223); натриум едетат; натриум хидроксид ; вода за инјекции.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:

Галеника а.д., Претставништво Скопје, 1000 Скопје,Република Македонија,
Булевар Кочо Рацин 14

Производител на лекот:

Галеника а.д. , Батајнички друм б.б., 11 080 Белград, Република Србија

1.Што претставува **Vitamin C/Витамин Ц** и за што се употребува

Фармацевтска дозирана форма

Раствор за инјектирање.

Состав

5 ml раствор за инјектирање содржи 500 mg аскорбинска киселина.

Изглед

Бистар раствор, скоро безбоен до светложолта боја.

Содржина на пакување

Внатрешното пакување на лекот е ампула од темно стакло, I хидролитичка група, со бел керамички прстен за прекршување, со 5 ml раствор за инјектирање.

Интермедиерното пакување на лекот е прозирен PVC блистер.

Надворешното пакување на лекот е картонска кутија во која се наоѓаат 50 ампули односно 25 ампули спакувани во PVC блистери и упатство за лек.

Vitamin C/Витамин Ц (аскорбинска киселина), раствор за инјектирање е витамин растворлив во вода. Наменет е за спречување на појава и лекување на скорбут или други состојби кои бараат надоместување на витамин Ц, каде што постои тежок недостаток на витамин Ц или земањето на таблети е отежнато.

2.Што мора да знаете пред да го земете/употребите Vitamin C/Витамин Ц

Немојте да го земате/употребувате Vitamin C/Витамин Ц:

- Ако сте алергични на аскорбинска киселина или на било која од помошните супстанции на овој лек .
- Ако имате хипероксалурија (зголемена концентрација на оксалната киселина во урината).

Тоа може да доведе до создавање на камења во бубрезите.

Доколку ова се однесува на Вас обратете се на својот лекар или медицинска сестра.

Бидете посебно внимателни со Vitamin C/Витамин Ц

Известете го својот лекар ако :

- Имате проблеми со бубрезите,
- пушите,
- Имате недостаток на ензимот гликоза - 6 - фосфат дехидрогеназа. Големи дози на аскорбинска киселина може да предизвикаат хемолиза (деградација на црвените крвни зрнца).

Земање/употребување на Vitamin C/Витамин Ц со храна и со напиток

Немојте да пиете алкохол додека примате инјекции со лекот **Vitamin C/Витамин Ц** .

Бременост и доене

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Кажете му на својот лекар ако сте бремени, имате намера да забремените или ако доите.

Vitamin C/Витамин Ц во доза поголема од 1g дневно не треба да се зема во текот на бременоста бидејќи не е познато дејството на големи дози на фетусот.

Vitamin C/Витамин Ц се излучува со млекото, но нема докази за штетно делување на бебето.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Малку е веројатно дека **Vitamin C/Витамин Ц** ќе влијае на способноста на управување со моторно возило и ракување со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Vitamin C/Витамин Ц

Лекот **Vitamin C/Витамин Ц** содржи натриум метабисулфит (E223) супстанција, која ретко може да предизвика тешки хиперсензитивни реакции и бронхоспазам, како и помалку од 1 mmol (23 mg) натриум по доза, односно суштински е без натриум.

Земање/употребување на други лекови

Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Известете го својот лекар ако земате некои од следниве лекови:

- аспирин,
- дефероксамин (за лекување на зголемена концентрација на железо),
- фенитоин (за лекување на епилепсија),
- некои лекови за намалување на апетитот (нпр. фенфлурамин),
- орални контрацептиви кои содржат естроген,
- антибиотици (нпр. тетрациклини),
- железо (како суплемент т.е. додаток на исхрана),
- орални антикоагуланси (против згрутчување на крвта, нпр. варфарин),
- флуфеназин (за лекување на ментални пореметувања),
- антациди кои содржат алуминиум (за пореметувања при варењето).

Ве молиме да му кажете на својот лекар или фармацевт ако употребувате или неодамна сте употребувале било кој друг лек, вклучувајќи и лекови кои се издаваат без лекарски рецепт.

3.Како да го земате/употребувате Vitamin C/Витамин Ц

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Vitamin C/Витамин Ц раствор за инјектирање ќе Ви го даде здравствен работник. Вашиот лекар ќе процени која доза е адекватна за Вас.

Vitamin C/Витамин Ц се применува парентерално односно и.м или и.в.

Возрасни и постари

од 0,5 до 1 g дневно за скорбут, од 200 до 500 mg дневно како превентивна терапија (за спречување на појава на скорбут).

Деца

од 100 до 300 mg дневно за лекување на скорбут или 30 mg дневно за превентивно лекување.

*Ако имате впечаток дека лекот **Vitamin C/Витамин Ц** премногу слабо или премногу јако делува на Вас, разговарајте со својот лекар или фармацевт.*

Ако сте земале/употребиле поголема доза од Vitamin C/Витамин Ц отколку што треба
Ако сте земале/употребиле поголема доза од Vitamin C/Витамин Ц отколку што треба, веднаш треба да се посоветуваат со Вашиот лекар или фармацевт.

Со оглед дека овој лек се применува во здравствена установа, малку е веројатно дека ќе добиете неадекватна доза од лекот. Меѓутоа, доколку мислите дека сте добиле поголема доза од лекот, обратете се на својот лекар. Големите дози на **Vitamin C/Витамин Ц** може да предизвикаат пролив и појава на камења во бубрезите, ако е урината кисела. Дозите од 600 mg дневно и повеќе може да предизвикаат зачестено мокрење.

Ако имате било какви дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се на својот лекар или медицинска сестра.

4.Можни несакани дејства (реакции) на Vitamin C/Витамин Ц

Како и сите лекови Vitamin C/Витамин Ц може да има несакани дејства, иако тие не мора да се манифестираат кај сите.

Несаканите дејства вклучуваат пролив, зголемено излучување на течности и формирање на камења во бубрезите, ако е урината кисела.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5.Чување и рок на употреба на Vitamin C/Витамин Ц

Да се чува надвор од дофат и видокруг на деца.

Да се чува на температура до 25 °C во оригинално пакување, поради заштита од светлина. Лековите не треба да се фрлаат во канализација, нити во кукниот отпад. Прашајте го својот фармацевт како да ги отстраните лековите кои Вас веќе не Ви се потребни. Овие мерки помагаат во сочувувањето на животната средина.

Неупотребениот лек се уништува во согласност со важечките прописи.

Рок на употреба

2 години

Растворот за инјектирање да се употреби веднаш после отварањето.

Немојте да го користите лекот **Vitamin C/Витамин Ц** после истекот на рокот на употреба кој е назначен на пакувањето. Рокот на употреба истекува последниот ден од наведениот месец.

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се употребува само во здравствена установа.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено во ноември 2020. година.

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

Vitamin C/Витамин Ц, пакување 25 ампули : 11-3057/3 на 04.10.2017

СЛЕДНИТЕ ИНФОРМАЦИИ СЕ НАМЕНЕТИ ИСКЛУЧИВО ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ ЛИЦА И ЗДРАВСТВЕНИТЕ РАБОТНИЦИ

Терапевтски индикации

Превенција и терапија на скорбут или некои други состојби кои бараат надополнување на витаминот Ц, каде дефицитот е акутен, или е отежната оралната употреба.

Дозирање и начин на употреба

Vitamin C/Витамин Ц се употребува парентерално т.е. и.в. или и.м.

Возрасни

од 0,5 до 1 g дневно за скорбут, од 200 до 500 mg дневно како превентивна терапија.

Деца

од 100 до 300 mg дневно за лекување или 30 mg дневно за превентивно лекување.

Постари лица

Нема посебни барања за дозирањето.

Контраиндикации

Пречувствителност на активната супстанца или било која од помошните супстанции наведени во делот Листа на помошни супстанции.

Хипероксалурија.

Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употребата на лекот

Неопходна е претпазливост при давањето на **Vitamin C/Витамин Ц** на пациенти со бубрежна инсуфициенција поради ризик од формирање на бубрежни оксалатни калкулуси. Толеранцијата може да се јави кај пациенти кои земаат големи дози. Големите дози на аскорбинска киселина може да предизвикаат хемолиза кај пациентите со дефицит на гликоза -6- фофат дехидрогеназа.

Помошни супстанции со потврдено дејство:

Овој лек содржи натриум метабисулфит (E223) супстанција, која ретко може да предизвика тешки хиперсензитивни реакции и бронхоспазам, како и помалку од 1 mmol (23 mg) натриум по доза, бидејќи суштински е без натриум.

Интеракции со други лекови и други видови на интеракции

Лекови кои предизвикуваат десатурација на ткивото со аскорбинска киселина вклучуваат аспирин, никотин од цигарите, алкохол, некои лекови за намалување на апетитот, железо, фенитоин, некои антиконвулзиви, естрогени компоненти на орални контрацептиви и тетрациклини. Големи дози на аскорбинската киселина може да доведат до закиселување на урината и така неочекувано да предизвикаат ренална тубуларна

ресорпција на кисели лекови и да допринесат за влошување на терапевтскиот одговор. Наспроти тоа, базните лекови може да ја намалат ресорпцијата и да допринесат за намалување на терапевтското дејство. Големи дози на лекот може да го намалат терапевтскиот одговор на оралните антикоагуланси.

Забележено е дека примената на аскорбинската киселина и флуфеназинот може да доведе до намалување на концентрацијата на флуфеназинот во плазмата.

Аскорбинската киселина е силно редукируващо средство и ги попречува бројните лабораториски тестови базирани на оксидоредукируващите реакции. Посебни информации за интерференцијата на аскорбинската киселина со лабораториските тестови ќе пронајдете во референтната литература.

Ако аскорбинската киселина се дава заедно со дефероксамин кај пациенти со зголемена концентрација на железо како би се постигнала подобра екскреција на железото, може да дојде до зголемување на токсичното дејство на железото, особено на срцето, во раната фаза на лекување, кога постои прекумерна доза на железо во ткивото. Затоа се препорачува да на пациентите со нормална срцева функција не им се дава аскорбинска киселина месец дена од започнувањето на терапијата со дефероксамин. Аскорбинската киселина не треба да се дава заедно со дефероксамин на пациенти со пореметена срцева функција.

Аспиринот може да ја намали ресорпцијата на аскорбинската киселина за околу третина и да ја намали уринарната екскреција на половина. Клиничкото значење за ова не е јасно. Пациентите со бубрежна инсуфициенција на кои им се дава алуминиумски антацид и цитрат орално, може потенцијално да развијат фатална енцефалопатија поради значајниот пораст на нивото на алуминиум во крвта. Постојат докази дека и витаминот Ц делува слично.

Оралните контрацептиви го намалуваат нивото на аскорбинската киселина во плазмата.

Употреба во периодот на бременост и доење

Аскорбинска киселина во доза поголема од 1 g дневно не треба да се зема во текот на бременоста, бидејќи е непознато дејството на големите дози на фетусот. Аскорбинската киселина се излучува со млекото, но нема докази за штетно делување.

Влијание на психофизичките способности при управувањето со моторни возила и ракувањето со машини

Малку е веројатно дека **Vitamin C/Витамин Ц** ќе влијае на способностите на управување со моторно возило и ракување со машини.

Несакани дејства

Големите дози може да предизвикаат гастроинтестинални пореметувања вклучувајќи ја и дијареа. Големите дози исто така може да доведат до појава на хипероксалурија и ако урината стане кисела може да се формираат бубрежни оксалатни калкулуси. Дози од 600 mg и поголеми имаат диуретско дејство. Толеранција предизвикана од продолжена примена на големи дози може да резултира со симптоми на дефицит кога внесот ќе се намали на нормална вредност.

Предозирање

Големите дози може да предизвикаат гастроинтестинални пореметувања вклучувајќи ја и дијареата. Големите дози исто така може да доведат до појава на хипероксалурија и ако урината стане кисела може да се формираат бубрежни оксалатни калкулуси. Дози од 600 mg и поголеми имаат диуретско дејство. Во случај на предозирање, треба да се прекине терапијата и да се примени симптоматско лекување.

Листа на помошни супстанции

Натриум метабисулфит (E223); Натриум едетат; Натриум хидроксид; Вода за инјекции.

Инкомпатибилност

Не е применливо.

Рок на употреба

2 години

Растворот за инјектирање да се употреби веднаш после отварањето.

Посебни мерки на предупредување при чувањето

Да се чува на температура до 25 °C, во оригинално пакување, поради заштита од светлина.

Природа и содржина на контактната амбалажа

Внатрешното пакување на лекот е ампула од темно стакло, I хидролитичка група, со бел керамички прстен за прекршување, со 5 ml раствор за инјектирање.

Интермедиерното пакување на лекот е прозирен PVC блистер.

Надворешното пакување на лекот е картонска кутија во која се наоѓаат 50 ампули односно 25 ампули спакувани во PVC блистери и упатство за лек.

Посебни мерки на претпазливост при одлагањето на материјалот кои треба да се отфрли после употребата на лекот (и други упатства за ракување со лекот)

Целата неискористена количина од лекот или отпадниот материјал после неговата употреба треба да се отстрани во согласност со важечките прописи.