

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

VITAMIN C

rastvor za injekciju, 500 mg/5 ml
askorbinska kiselina

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.

Uputstvo sadrži:

1. Šta je lijek VITAMIN C i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati lijek VITAMIN C
3. Kako uzimati lijek VITAMIN C
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lijek VITAMIN C
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK VITAMIN C I ZA ŠTO SE KORISTI

VITAMIN C 500 mg/5 ml rastvor za injekciju

5 ml rastvora za injekciju sadrži: askorbinske kiseline 500 mg

VITAMIN C (askorbinska kiselina), rastvor za injekciju je vitamin rastvorljiv u vodi. Namijenjen je sprječavanju nastanka i liječenju skorbuta ili drugih stanja koja zahtijevaju nadoknadu vitamina C, gdje postoji težak nedostatak vitamina C ili je uzimanje tableta otežano.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK VITAMIN C

Upozorite ljekara ako uzimate druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.

• Nemojte uzimati lijek VITAMIN C

Ne smijete koristiti lijek:

- ako ste alergični na askorbinsku kiselinu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog lijeka (vidjeti odjeljak 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 ljekaru ili medicinskoj sestri.

• Budite oprezni s lijekom VITAMIN C

Obavijestite svog ljekara ukoliko:

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

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, porazgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom prije primjene ovog lijeka.

• Uzimanje drugih lijekova s lijekom VITAMIN C

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne pijete, kao i na lijekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta, a naročito sljedeće:

- aspirin,
- desferrioksamin (za liječenje povećane koncentracije gvožđa),
- fenitoin (za liječenje epilepsije),
- neke lijekove za smanjenje apetita (npr. fenfluramin),
- oralni kontraceptiv koji sadrži estrogen,
- antibiotike (npr. tetracikline),
- gvožđe (kao suplement tj. dodatak ishrani),
- oralni antikoagulans (protiv zgrušavanja krvi, npr. varfarin),

- flufenazin (za liječenje mentalnih poremećaja),
- antacide koji sadrže aluminijum (za poremećaje varenja).

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

- **Uzimanje lijeka VITAMIN C sa hranom ili pićima**

Hrana i bezalkoholna pića ne utiču na djelovanje vitamina C.

Nemojte piti alkohol dok primate injekcije lijeka VITAMIN C.

- **Trudnoća i dojenje**

Potrebno je obavijestiti svog farmaceuta ili ljekara o trudnoći prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Ukoliko ste trudni, namjeravate da zatrudnite ili ukoliko dojite posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije započinjanja primjene ovog lijeka.

Recite svom ljekaru ako ste trudni, namjeravate da zatrudnite ili dojite.

VITAMIN C u dozi većoj od 1 g ne bi trebalo da se uzima u trudnoći pošto je nepoznato dejstvo velikih doza na fetus. VITAMIN C se izlučuje mlijekom, ali nema dokaza štetnog delovanja.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

VITAMIN C ne utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilom i rukovanje mašinama.

- **Ostala upozorenja**

Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek VITAMIN C

Natrijum-metabisulfit (E223) rijetko može uzrokovati teške reakcije preosjetljivosti i bronhospazma.

3. KAKO UZIMATI LIJEK VITAMIN C

Ukoliko mislite da lijek VITAMIN C suviše slabo ili jako djeluje na Vaš organizam, treba da se obratite Vašem ljekaru.

VITAMIN C, rastvor za injekciju će Vam primijeniti zdravstveni radnik. Vaš ljekar će procijeniti koja je odgovarajuća doza za Vas.

VITAMIN C se primjenjuje parenteralno tj. intravenski ili intramuskularno.

Odrasli i stariji: 0,5 do 1 g za skorbut, 200-500 mg dnevno kao preventivna terapija (sprječavanje nastanka skorbuta).

Djeca: 100-300 mg dnevno za liječenje ili 30 mg dnevno za preventivno liječenje.

- **Ako uzmete više lijeka VITAMIN C nego što ste trebali**

Ukoliko ste uzeli veću dozu lijeka VITAMIN C nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim ljekarom ili farmaceutom!

S obzirom da se ovaj lijek primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi, malo je vjerovatno da ćete dobiti neodgovarajuću dozu lijeka. Međutim, ukoliko mislite da ste dobili veću dozu lijeka obratite se svom ljekaru.

Velike doze vitamina C mogu izazvati dijareju (proliv) i nastanak bubrežnih kamenčića ako je urin kiseo. Doze od 600 mg i veće mogu dovesti do učestalog mokrenja.

Ako imate neke od ovih simptoma obratite se doktoru.

- **Ako ste zaboravili uzeti lijek VITAMIN C**

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomjestite to što ste preskočili/zaboravili da uzmete lijek!

Nije primjenljivo.

- **Ako prestanete uzimati lijek VITAMIN C**

Nije primenljivo.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka VITAMIN C obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi drugi lijekovi i lijek VITAMIN C može izazvati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Neželjena dejstva uključuju dijareju, povećano izbacivanje tečnosti i formiranje bubrežnih kamenčića ako je urin kiseo.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Ako primjetite bilo koje neželjeno dejstvo potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI LIJEK VITAMIN C

Lijek VITAMIN C čuvati van domašaja i pogleda djece.

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

Rastvor za injekciju upotrijebiti odmah nakon otvaranja.

Rok upotrebe: 2 godine

Rok upotrebe ističe posljednjeg dana navedenog mjeseca.

Lijek VITAMIN C se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka

Nema posebnih zahtjeva. Neupotrijebljeni lijek uništiti u skladu sa važećim propisima.

Neupotrijebljeni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

- **Šta lijek VITAMIN C sadrži**

Aktivna supstanca: 5 ml rastvora za injekciju sadrži askorbinske kiseline 500 mg

Pomoćne supstance: natrijum-metabisulfit (E223); dinatrijum-edetat; natrijum-hidroksid; voda za injekcije.

- **Kako lijek VITAMIN C izgleda i sadržaj pakovanja**

Izgled: bistar rastvor, skoro bezbojan do svijetlo žute boje.

Pakovanje: 50 ampula po 5 ml rastvora za injekciju od tamnog stakla, I hidrolitičke otpornosti.

- **Režim izdavanja**

Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa (ZU).

Proizvođač

GALENIKA a.d., Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Proizvođač gotovog lijeka

GALENIKA a.d., Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

GALENIKA d.o.o., Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet:

04-07.3-2-8796/16 od 18.04.2017.

Sljedeće informacije su namijenjene zdravstvenim radnicima

KLINIČKI PODACI

Terapijske indikacije

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

Doziranje i način primjene

VITAMIN C se primjenjuje parenteralno tj. i.v. ili i.m.

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

Djeca: 100-300 mg dnevno za liječenje ili 30 mg dnevno za preventivno liječenje.

Stariji: nema posebnog doziranja za starije.

Kontraindikacije

Preosjetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenu u odjeljku 6.1.

Hiperoksalurija.

Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka

Neophodan je oprez pri davanju vitamina C pacijentima sa bubrežnom insuficijencijom usljed rizika od formiranja bubrežnih oksalatnih kamenčića. Tolerancija se može razviti kod pacijenata koji uzimaju velike doze. Velike doze askorbinske kiseline mogu izazvati hemolizu kod pacijenata sa deficitom glukozo-6- fosfat dehidrogenaze.

Interakcije sa drugim lijekovima i druge vrste interakcija

Lijekovi koji indukuju tkivnu desaturaciju vitaminom C uključujući aspirin, nikotin iz cigareta, alkohol, neke lijekove za smanjenje apetita, gvožđe, fenitoin, neke antikonvulzive, estrogene komponente oralnih kontraceptiva i tetracikline. Velike doze vitamina C mogu dovesti do zakišeljavanja urina i tako izazvati neočekivanu renalnu tubularnu reapsorpciju kiselih lijekova, i pogoršati terapijski odgovor. Suprotno, bazni lijekovi mogu smanjiti terapijski odgovor na oralne antikoagulanse.

Istovremena primjena vitamina C i flufenazina može dovesti do smanjenja koncentracije flufenazina u plazmi. Askorbinska kiselina je jako redukujuće sredstvo i ometa brojne laboratorijske testove bazirane na oksido-redukcionim reakcijama.

Ako se askorbinska kiselina daje zajedno sa desferioksaminom kod pacijenata sa povećanom koncentracijom gvožđa da bi se postigla bolja ekskrecija gvožđa, može doći do povećanja toksičnog dejstva gvožđa, posebno na srce, rano pri liječenju, kada postoji prekomjerna doza gvožđa u tkivima. Zato se preporučuje da kod pacijenata sa normalnom srčanom funkcijom askorbinsku kiselinu ne bi trebalo davati mjesec dana od dana započinjanja terapije desferioksaminom. Askorbinska kiselina ne bi trebalo da se daje zajedno sa desferioksaminom kod pacijenata sa poremećenom srčanom funkcijom.

Aspirin može smanjiti apsorpciju askorbinske kiseline na oko trećinu i smanjiti urinarnu ekskreciju na polovinu.

Klinička važnost ovoga je nejasna. Pacijenti sa bubrežnom insuficijencijom kojima se daju aluminijumski antacid i citrat oralno mogu razviti potencijalno fatalnu encefalopatiju usljed značajnog porasta nivoa aluminijuma u krvi. Postoji dokaz da vitamin C djeluje slično.

Oralni kontraceptivi snižavaju nivo askorbinske kiseline u serumu.

Primjena u periodu trudnoće i dojenja

Askorbinska kiselina u dozi većoj od 1 g ne bi trebalo da se uzima u trudnoći pošto je nepoznato dejstvo velikih doza na fetus. VITAMIN C se izlučuje mlijekom ali nema dokaza štetnog djelovanja.

Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama.

VITAMIN C ne utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama.

Neželjena dejstva

Velike doze vitamina C mogu izazvati gastrointestinalne poremećaje uključujući i dijareju.

Velike doze mogu takođe dovesti do hiperoksalurije i ako urin postane kiseo mogu se formirati bubrežni oksalatni kamenčići. Doze od 600 mg dnevno i veće imaju diuretsko dejstvo. Tolerancija izazvana produženom primjenom velikih doza može rezultirati simptomima deficita kada se unos smanji na normalnu vrijednost.

Predoziranje

Visoke doze mogu izazvati gastrointestinalne poremećaje uključujući dijareju. Visoke doze mogu također dovesti do hiperoksalurije i ako urin postane kiseo mogu se formirati bubrežni oksalatni kalkulusi. Doze od 600 mg dnevno i više imaju diuretsko dejstvo. U slučaju predoziranja treba prekinuti terapiju i primijeniti simptomatsko liječenje.

FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakodinamski podaci

Askorbinska kiselina, hidrosolubilan vitamin, je esencijalan za formiranje kolagena i intercelularnog materijala i tako neophodan za razvoj hrskavice, kostiju, zuba i zarastanje rana. Vitamin C je također neophodan za konverziju folne kiseline u folinsku kiselinu, za olakšavanje apsorpcije gvožđa iz gastrointestinalnog trakta, formiranje hemoglobina i sazrevanje eritrocita.

Farmakokinetički podaci

Distribucija - široko rasprostranjen u tkivima organizma sa vezivanjem za proteine plazme od oko 25%. Velike količine se nalaze u leukocitima i trombocitima. Askorbinska kiselina prolazi placentu.

Metabolizam - brzo se oksidira do dehidroaskorbinske kiseline, u manjoj mjeri se metaboliše do oksalne kiseline i inaktivnog askorbat-2-sulfata. Metabolizam je izraženiji kod žena u odnosu na muškarce.

Izlučivanje - Velike doze vitamina C se brzo izlučuju urinom kada su primijenjene doze veće od potrebe organizma i posle intravenske doze, oko 40% se izlučuje za 8 sati, a poslije tkivne saturacije izlučivanje se povećava na oko 70%.

Količina nepromijenjenog lijeka je dozna zavisna; kod žena izlučivanje askorbinske kiseline varira sa fazom menstrualnog ciklusa i smanjeno je kada se uzimaju kontraceptivi.

Askorbinska kiselina se izlučuje mlijekom. Oksalna kiselina i askorbat-2-sulfat se izlučuju urinom.