

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

### Vitamina C 100 mg/ml soluție injectabilă

Acid ascorbic

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Vitamina C și pentru ce vi se administrează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Vitamina C
3. Cum să vi se administreze Vitamina C
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vitamina C
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. CE ESTE VITAMINA C ȘI PENTRU CE VI SE ADMINISTREAZĂ

Vitamina C soluție injectabilă conține acid ascorbic în calitate de substanță activă.

Acidul ascorbic este o vitamină hidrosolubilă esențială pentru organismul uman. Lipsa acesteia duce la o afecțiune numită scorbut, care se manifestă prin sângerări gingivale, sângerări la nivelul pielii (peteșii), dureri osoase, ale articulațiilor, anemie, stare de oboseală, predispoziție la infecții.

Vitamina C este indicat în tratamentul scorbutului sau prevenirea apariției acestuia.

De asemenea, se indică în:

- Stări febrile, boli cronice și infecții (pneumonie, tuse convulsivă, tuberculoză, difterie, sinuzită, febră reumatică etc.);
- Tulburări ale sângelui și a vaselor de sânge, arsuri, întârzierea vindecării fracturilor și rănilor.

#### 2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ VI SE ADMINISTREZE VITAMINA C

**Nu trebuie să vise administreze Vitamina C:**

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acidul ascorbic sau la alte componente ale acestui medicament, enumerate la pct. 6.

#### Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Vitamina C, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă suferiți de diabet zaharat,
- dacă sunteți predispus la formarea de pietre la rinichi,
- dacă aveți litiază renală (pietre la rinichi), inclusiv hiperoxalurie (stare în care aveți nivelul de oxalați crescut în urină) la administrare mai mult de 1 g,
- dacă aveți insuficiență renală gravă,
- dacă aveți neoplazii (cancer),
- dacă sunteți pe terapie anticoagulantă (pentru subțierea sângelui),
- dacă vi s-au depistat hemoragii ascunse în testele de sânge,
- dacă aveți coagulabilitate crescută a sângelui,
- dacă aveți predispoziție la tromboze, tromboflebită,
- dacă aveți maladii de sânge ( talasemie, dacă aveți policitemie, dacă aveți leucemie, dacă aveți anemie sideroblastică, dacă aveți anemie drepanocitară),
- dacă aveți hemocromatoză (stare în care fierul se acumulează în organism),

- dacă respectați un regim alimentar cu restricție de sodiu,
- dacă aveți deficit de enzimă 6-glucozo-fosfatdehidrogenază.

Trebuie să comunicați medicului de laborator sau asistentei medicale că vi se administrează Vitamina C dacă sunteți programat pentru efectuarea probelor de determinare a glucozei în urină sau a testelor de determinare a hemoragiilor ascunse.

Dacă sunteți predispuși la litiază renală (pietre la rinichi) recidivantă nu trebuie să administrați doze mari. Dacă aveți insuficiența renală, pentru micșorarea riscului cristaluriei, trebuie asigurat un aport suficient de lichide (1,5-2 l pe zi).

Dacă urmați dieta cu aport limitat de sodiu nu trebuie să primiți doze mari de preparat

### **Vitamina C împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați:

- salicilați (ex. acid acetilsalicilic) (utilizate pentru tratamentul inflamației și durerii);
- derivați cumarinici (ex. warfarina), heparină (pentru micșorarea coagulabilității sângelui);
- antibiotice (tetraciline, sulfonamide);
- amfetamină și antidepresante triciclice (pentru unele afecțiuni mentale);
- contraceptive orale;
- barbiturice (sedative);
- etanol;
- medicamente cu reacție alcalină (inclusiv alcaloizi);
- mexiletină (pentru inimă);
- deferoxamină (pentru tratamentul nivelului crescut de fier);
- izoprenalina (pentru inimă)
- derivaților de fenotiazină

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înaintea a lua acest medicament.

Soluția injectabilă de Vitamina C trebuie administrată unei femei gravide numai dacă este absolut necesar.

Se recomandă prudență la administrarea acidului ascorbic femeilor care alăptează.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu este aplicabil.

### **Informații importante despre unele componente ale Vitamina C.**

Conține disulfid de sodiu. Poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.

### **3. CUM SĂ VI SE ADMINISTREZE VITAMINA C**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

*Doza se stabilește individual în dependență de caracterul și gravitatea maladiei.*

*Durata tratamentului trebuie individualizată, în funcție de răspunsul terapeutic și de gravitatea maladiei.*

Adulți (inclusiv pacienți vârstnici)

Pentru tratarea scorbutului: 50 mg – 150 mg pe zi. Doza maximă la o administrare – 200 mg, nictemerală – 1 g.

*Copii*

Pentru tratarea scorbutului: 5-7 mg/kg. Doza nictemerală 100 mg.

#### *Grupe speciale de pacienți:*

Pentru pacienți cu nefrolitiază, doza de acid ascorbic nu trebuie să depășească 100-200 mg.

Pentru pacienți cu insuficiență renală gravă sau terminală (pacienți hemodializați) doza de acid ascorbic nu trebuie să depășească 50 – 100 mg.

Pentru pacienți cu deficit de glucozo-6-fosfatdehidrogenază doză nu trebuie să depășească 500 mg.

#### Mod de administrare:

Se administrează intramuscular și intravenos (bolus sau perfuzie).

Intramuscular se administrează profund și lent.

Intravenos (bolus) se administrează prin injectarea lentă. Administrarea rapidă intravenoasă a medicamentului poate provoca amețeli temporare. Deoarece soluția nediluată este hipertonică, se recomandă diluarea soluției injectabile înainte de injectarea intravenoasă cu cel puțin un volum egal de lichid, cum ar fi soluție de clorură de sodiu de 9 mg/ml (0,9%) sau 50 mg/ml (5%) soluție de glucoză.

Intravenos (perfuzie) doza pentru o administrare se dizolvă în 100 ml soluție de clorură de sodiu de 9 mg/ml (0,9%) sau 50 mg/ml (5%) soluție de glucoză și se administrează prin perfuzie lentă timp de 15-30 minute

#### **Dacă utilizați mai mult Vitamina C decât trebuie**

Dacă vi s-a administrat mai mult decât trebuie Vitamina C, spuneți-i imediat medicului dumneavoastră.

Datorită naturii medicamentului, nu există niciun risc de intoxicație, dacă indicațiași administrarea acestuia sunt corecte și controlate.

În caz de supradozaj mergeți imediat la un centru medical sau telefonați la serviciul de informații toxicologice.

#### **Dacă uitați să utilizați Vitamina C**

Medicamentul este administrat de către personalul medical. Medicul dumneavoastră va decide privind frecvența administrării.

#### **Dacă încetați să utilizați Vitamina C**

Medicamentul este administrat de către personalul medical. Medicul dumneavoastră va decide privind durata tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Vitamina C poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

##### **Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori)**

- grețuri, diaree;
- la administrare intravenoasă - senzație de căldură.

##### **Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori)**

- reacții de hipersensibilitate;
- dureri de cap, fatigabilitate;
- micșorarea permeabilității capilarelor, tulburarea troficității țesuturilor;
- spasme gastrice;
- este posibilă hiperoxalurie.

##### **Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori)**

- la administrare îndelungată în doze înalte - trombocitoză, hiperprotrombinemie, trombogeneză;
- erupții cutanate, înroșirea pielii, prurit, urticarie, creșterea temperaturii corpului;
- hipervitaminoză C;
- la administrare îndelungată în doze înalte - insomnie, creșterea excitabilității sistemului nervos central;
- la administrare îndelungată în doze înalte - hipertensiune arterială, microangiopatii;
- formarea pietrelor renale oxalice.

### **Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- eritropenie, leucocitoză neutrofilă;
- șoc anafilactic;
- la administrare îndelungată în doze înalte
- inhibiția funcției aparatului insular al pancreasului (hiperglicemie, glucozurie) și sintezei glicogenului, retenția de sodiu și lichid, dereglarea metabolismului zincului și cuprului;
- la administrare îndelungată în doze înalte - distrofia miocardului;
- la administrare îndelungată în doze înalte - afectarea sistemului glomerular al rinichilor;
- la administrare intravenoasă în doze înalte - risc de întrerupere a sarcinii.
- la locul injectării intramusculare sau subcutanate poate apărea o durere ușoară tranzitorie.
- administrarea intravenoasă prea rapidă a soluției poate provoca leșin sau amețeli.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. CUM SE PĂSTREAZĂ VITAMINA C**

A se păstra la loc protejat de lumină, la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

#### **Ce conține Vitamina C**

Substanța activă este acidul ascorbic.

O fiolă (5 ml) soluție injectabilă conține acid ascorbic 500 mg.

Alte componente sunt: bicarbonat de sodiu, bisulfid de sodiu, cisteină clorhidrat, EDTA-2Na, apă pentru preparate injectabile.

#### **Cum arată Vitamina C și conținutul ambalajului**

Soluția transparentă, incoloră sau cu nuanță slab gălbuie.

Câte 5 ml în fiole din sticlă. Câte 10 fiole împreună cu prospectul în cutie.

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

CSPC Ouyi Pharmaceutical Co., LTD China

**Fabricantul**

CSPC Ouyi Pharmaceutical Co., LTD China

**Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2018**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>

-----

**Informații destinate doar profesioniștilor din domeniul sănătății**

*Instrucțiuni privind prepararea medicamentului pentru administrare și manipularea acestuia:*

- 1) Expulzați aerul înainte de utilizare.
- 2) Nu utilizați soluția dacă ambalajul este deteriorat, umed sau nu este intact. Nu utilizați dacă seringă sau capacul acesteia sunt deteriorate sau deplasate sau dacă este prezentă o scurgere evidentă. Nu utilizați dacă soluția este tulbure, cu modificări de culoare sau conține particule în suspensie.
- 3) Utilizați o tehnică aseptică.
- 4) Aerul rezidual atât din seringă, cât și din tubulatură trebuie expulzat înainte de conectarea la accesul vascular la pacient.