

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20110578
Разрешение №	BG/MA/MP-44358-9
Одобрение №	УКА-4209/ 28-01-2019

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ВИТАМИН С ДС 100 mg/ml инжекционен разтвор
 VITAMIN C DS 100 mg/ml solution for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml разтвор съдържа като активно вещество 100 mg аскорбинова киселина (*ascorbic acid Eur. Ph.*).

Помощни вещества с известно действие: натриев сулфит, безводен (E221) и др.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.
 Бистър и безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

ВИТАМИН С ДС 100 mg/ml инжекционен разтвор е показан при кърмачета, деца, юноши и възрастни.

Лечение на скорбут и състояния на дефицит на Витамин С. Като допълнителна терапия при вирусни и бактериални инфекции; продължителна треска; СПИН; алкохолизъм; изгаряния; неопластични (ракови) заболявания; гастректомия (резекция на стомаха); хронична хемодиализа; хипертиреоидизъм (повишена функция на щитовидната жлеза); чревни заболявания (продължителни диарии, след резекция на илеума); пептични язви; пред- и следоперативно; при по-тежки травми; туберкулоза, идиопатична метхемоглобинемия в кърмаческа възраст.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Интрамускулно при възрастни се прилага в дози от 100 до 500 mg дневно най-малко две седмици.

Педиатрична популация

Интрамускулно при деца се прилага в дози от 100 до 300 mg дневно най-малко две седмици. Максималната препоръчвана интравенозна доза при деца до 17 години е 100 mg/kg дневно, най-много до 6 g/дневно.

При наличие на идиопатична метхемоглобинемия при кърмачета се препоръчват дози между 500 mg и 1 g дневно.

Начин на приложение: интрамускулно или интравенозно.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Приемането на високи дози ВИТАМИН С ДС 100 mg/ml инжекционен разтвор довежда до склонност към тромбозирание, поради което не трябва да се назначава с високи дози и



особено венозно при болни със заболявания на венозната съдова система, тромбофлебити и склонност към тромбози.

- Венозното инжектиране на ВИТАМИН С ДС 100 mg/ml инжекционен разтвор в дози над 200 mg/24 h при нарушение на факторите на съсирване е противопоказано.
- Хипероксалурия и бъбречно-каменна болест.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Необходимо е да се избягва бързото му венозно инжектиране.

При недостиг на глюкозо-6-фосфатдехидрогеназа високи дози над 2 g дневно от продукта могат да предизвикат хемолиза (разрушаване на еритроцитите).

ВИТАМИН С ДС 100 mg/ml инжекционен разтвор съдържа натриев сулфит, който рядко може да предизвика тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазъм.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в дози от 100 mg (1 ml), 200 mg (2 ml) и 300 mg (3 ml) т.е. по същество без съдържание на натрий.

Този лекарствен продукт съдържа 33,04 mg натрий в доза от 500 mg (5 ml). Да се вземе предвид при пациенти на диета с контролиран натрий.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременно прилагане на продукта с:

- амфетамин и трициклически антидепресанти води до намаляване на терапевтичния им ефект, поради понижаване на рН на урината, което води до понижаване на бъбречната тубуларна реабсорбция;
- антиацидни продукти, съдържащи алуминий, води до увеличаване отделянето на алуминий с урината, поради увеличена алуминиева абсорбция;
- ацетилсалицилова киселина с ВИТАМИН С ДС 100 mg/ml инжекционен разтвор води до увеличаване плазмените нива на салицилатите;
- фенотиазинови производни – намаляване на невролептичния им ефект;
- естрогени – ефектът им се потенцира от аскорбиновата киселина;
- продукти, съдържащи желязо – увеличава се уринната екскреция на желязо;
- гентамицин – аминогликозидните антибиотици са много по-активни при повечето микроорганизми при рН 7-8, поради което ВИТАМИН С ДС 100 mg/ml инжекционен разтвор като подкисляващ агент може да намали техния ефект при дози по-големи от 1 g;
- леводопа – добавянето на аскорбинова киселина към терапията намалява нежеланите ефекти на леводопа, особено повръщането;
- орални контрацептивни продукти – при високи дози на ВИТАМИН С ДС 100 mg/ml инжекционен разтвор (над 1 g дневно) се увеличава плазмената концентрация на етинилестрадиол, поради което при прекъсване на терапията с ВИТАМИН С ДС 100 mg/ml инжекционен разтвор съществува риск от нежелано забременяване;
- фенобарбитал и салицилати – може да доведе до усилен отговор на организма към тези продукти. При дози по-големи от 2 g на ден ВИТАМИН С ДС 100 mg/ml инжекционен разтвор съответно дозите на тези лекарствени продукти трябва да бъдат намалени, тъй като аскорбиновата киселина, поради понижаване на рН на урината води до тубуларна реабсорбция на тези продукти;
- теофилин – при едновременна инфузия с ВИТАМИН С ДС 100 mg/ml инжекционен разтвор се намаляват теофилиновите плазмени нива, поради което се препоръчва да се прилагат в отделни инфузионни системи;
- антикоагуланти (варфарин) – при високи дози ВИТАМИН С ДС 100 mg/ml инжекционен разтвор удължава протромбиновото време;
- алкохол – ВИТАМИН С ДС 100 mg/ml инжекционен разтвор в дози от 1 до 5 g дневно увеличава елиминирането на алкохола, тъй като активира алкохол – дехидрогеназата, което води до увеличен етанолов клирънс.

ВИТАМИН С ДС 100 mg/ml инжекционен разтвор като редокс съединение показва положително въздействие върху различни окислително – редуционни тестове за определяне на глюкоза в урина и серум.



Приложението на ВИТАМИН С ДС 100 mg/ml инжекционен разтвор трябва да бъде преустановено 1-2 дни до провеждане на теста.

Поради различни видове *in vitro* несъвместимости аскорбиновата киселина не се прилага в една спринцовка или инфузия с ампицилин, карбеницилин, цефалоспорици, хлорамфеникол, витамини от група В и по-специално витамин В₁₂ и други.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Парентералното приложение на ВИТАМИН С ДС 100 mg/ml инжекционен разтвор по време на бременност и кърмене се налага само при по-тежки форми на витаминен дефицит и при състояния непозволяващи перорално приемане.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

ВИТАМИН С ДС 100 mg/ml инжекционен разтвор не повлиява негативно способността за концентрация, поради което може да се прилага при управление на моторни превозни средства и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

ВИТАМИН С ДС 100 mg/ml инжекционен разтвор се понася добре. В редки случаи може да се наблюдават алергични реакции.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8; 1303 София; тел.: +359 2 8903417; уебсайт: www.bda.bg.

4.9. Предозиране

ВИТАМИН С ДС 100 mg/ml инжекционен разтвор се понася изключително добре дори и във високи дози. Не са описани случаи на остро предозиране с тежки последствия. При много високи дози от 5-10 g дневно е възможно понякога да се появят стомашно-чревни смущения, които се дължат главно на слабителния ефект на аскорбиновата киселина. Хроничното предозиране може да доведе до образуване на оксалатни бъбречни камъни, главоболие, зачервяване на кожата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Витамини. Аскорбинова киселина.
АТС код: A11G A 01.

Механизъм на действие

Аскорбиновата киселина е типично "редокс" - съединение, т.е. тя е в състояние да пренася възвратимо водородни йони, респективно електрони, и с това да влияе върху вътрешно-клетъчните окислителни и възстановителни процеси. Наричат я универсален активатор на клетъчния метаболизъм.

Фармакодинамични ефекти

Подпомага вътрешното тъканно дишане. Увеличава синтеза на специфичните ферментни форми антитоксини и подобрява функцията на ретикулоендотела; намалява пропускливостта на граничните мембрани – уплътнява капиллярите и ограничава ексудативните, възпалителните и алергичните реакции; действа десензибилизиращо. Антипермеабилитетното й действие се дължи от витамин Р



(рутин) и други биофлавоноиди. Оказва хемостатичен ефект. Участва в синтеза и обмяната на кортикостероидите и адреналина. Подобрява апетита и стимулира растежа на подрастващите; подпомага образуването на колоидите, които поддържат структурата на костите, зъбите, мускулите и кръвоносните съдове. Регулира обмяната на ароматните аминокиселини (тирозин, фениланин), участва в узряването на еритроцитите, асимилацията на желязото, инактивирането на токсините; изразходва се усилено във фебрилно състояние.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Аскорбиновата киселина се абсорбира бързо и напълно след парентерално приложение.

Разпределение

Аскорбиновата киселина се разпределя във всички тъкани като 25 % е свързана с плазмените протеини. Аскорбиновата киселина преминава през плацентата.

Физиологичната ѝ плазмена концентрация е от 10 до 20 mcg/ml, а общото количество в организма около 3,5 g. Плазмена концентрация под 1-1,5 mcg/ml може да се дължи на скорбут. Концентрацията в левкоцитите и тромбоцитите е по-висока от тази в плазмата и еритроцитите. При нормални условия концентрацията в левкоцитите е 30 mg %.

Биотрансформация

Аскорбиновата киселина се метаболизира в черния дроб до дехидроаскорбинова киселина, 2-3-дикетогулонова киселина и оксалова киселина, които се екскретират чрез урината.

Елиминирание

Аскорбиновата киселина се елиминира с урината в непроменен вид и под формата на метаболити.

Около 50 % от оксалатите в урината се образуват по време на метаболизма на аскорбиновата киселина, но няма данни за образуването на оксалатни конкременти в бъбреците при продължителна терапия с аскорбинова киселина.

Елиминационният полуживот на аскорбиновата киселина е променлив и зависи от дозата поради нелинейната ѝ фармакокинетика. Големи дози бързо се екскретират с урината. След интравенозна доза около 40 % се отделя за 8 часа и се увеличава с около 70 % след насищане на тъканите.

Количеството непроменена аскорбинова киселина е зависимо от дозата. При жените екскрецията на аскорбинова киселина варира в зависимост от менструалния цикъл и намалява при орално приложение на контрацептиви.

Аскорбиновата киселина може да бъде отстранена чрез хемодиализа.

5.3. Предклинични данни за безопасност

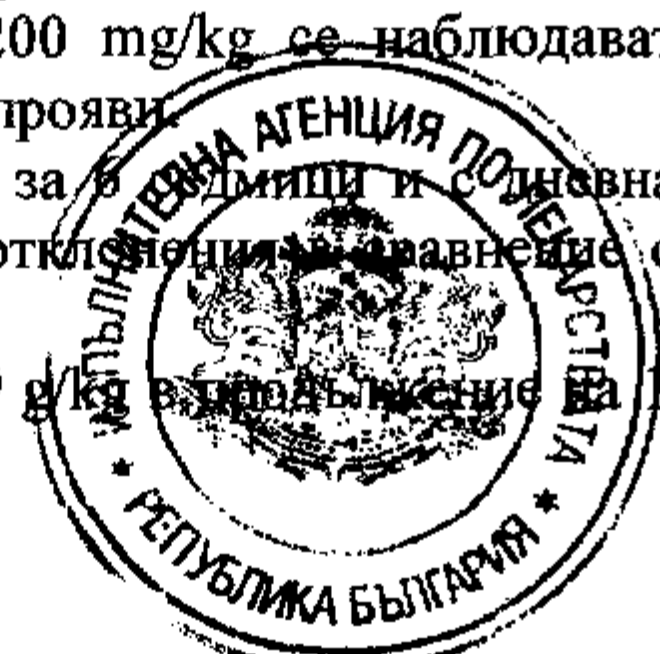
Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

Аскорбиновата киселина се понася много добре и се счита за нетоксична в изключително широки граници. Това се потвърждава от редица токсикологични изследвания, както и клинични проучвания за поносимост. Морски свинчета понасят добре дневни дози от 560 до 1000 пъти по-високи от необходимите без никакви токсични ефекти.

Задълбочени токсикологични изследвания са проведени върху зайци, морски свинчета и плъхове. При зайци след 4-месечно парентерално приложение на дневни дози 200 mg/kg се наблюдават преходни субконюнктивални хеморагии без каквито и да е други токсични прояви.

Плъхове, третирани с дневна орална доза 6,5 g/kg аскорбинова киселина за 4 седмици и с дневна орална доза 2 g/kg за две години не са показали никакви патологични отклонения за сравнение с контролните животни.

Морски свинчета понасят без никакви токсични прояви дневни дози от 8,9 g/kg в продължение на 14 седмици.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Натриев хидрогенкарбонат;
Натриев сулфит безводен (E221);
Динатриев едетат;
Вода за инжекции.

6.2. Несъвместимости

ВИТАМИН С ДС 100 mg/ml инжекционен разтвор лесно се окислява особено в присъствие на медни и железни йони, и други оксидирани агенти, а също и на светлина.

6.3. Срок на годност

2 години.

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25°C. Да се съхранява в оригинална опаковка, за да се предпази от влага и светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Първична опаковка

Ампули по 2 ml и 5 ml, самочупещи се, от тъмно неутрално стъкло, I хидролитичен клас. Ампулите се поставят в блистери от PVC фолио.

Вторична опаковка

Клиширани, сгъваеми кутии, които съдържат 10 бр. ампули x 2 ml или 10 бр. ампули x 5 ml.

Групови кутии, които съдържат 100 бр. ампули x 2 ml или 100 бр. ампули x 5 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ДАНСОН-БГ“ ООД, 2400 гр. Радомир, България,
ул. „Отец Паисий“ №26,
тел.: 02 451 93 00,
e-mail: office@danhson.bg

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20110578



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**

05.10.2011/03.08.2017

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА
Ноември, 2018 г.

