

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Към Рег. № 20110578

ВИТАМИН С ДС 100 mg/ml инжекционен разтвор

Разрешение № BG/МА/МБ-44358-8

VITAMIN C DS 100 mg/ml solution for injection

Одобрение № УКА-4209/ 28-01-2019

Аскорбинова киселина (*ascorbic acid*)**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ВИТАМИН С ДС 100 mg/ml инжекционен разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате ВИТАМИН С ДС 100 mg/ml инжекционен разтвор
3. Как да използвате ВИТАМИН С ДС 100 mg/ml инжекционен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ВИТАМИН С ДС 100 mg/ml инжекционен разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ВИТАМИН С ДС 100 mg/ml инжекционен разтвор и за какво се използва**Как действа ВИТАМИН С ДС 100 mg/ml инжекционен разтвор**

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. Подпомага вътрешното тъканно дишане. Наричат я универсален активатор на клетъчния метаболизъм. Увеличава синтеза на специфичните противомикробни антитоксини и подобрява функцията на ретикулоендотела; намалява пропускливостта на граничните мембрани – уплътнява капилярите и ограничава ексудативните, възпалителните и алергичните реакции; действа десензибилизиращо. Антипермеабилитетното й действие се усилва 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.

За какво се използва ВИТАМИН С ДС 100 mg/ml инжекционен разтвор

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; хипертиреозидизъм (повишена функция на щитовидната жлеза); чревни заболявания (продължителни диарии, след резекция на тънките черва); пептични язви; пред- и следоперативно; при по-тежки травми; туберкулоза, идиопатична метхемоглобинемия (повишено количество на метхемоглобин в червените кръвни клетки) в кърмаческа възраст.



2. Какво трябва да знаете преди да използвате ВИТАМИН С ДС 100 mg/ml инжекционен разтвор

Не използвайте ВИТАМИН С ДС 100 mg/ml инжекционен разтвор:

- ако сте алергични към аскорбинова киселина или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- във високи дози и особено венозно при болни със заболявания на венозната съдова система, тромбофлебити и склонност към тромбози;
- венозно, в дози над 200 mg/24 h при нарушение на кръвосъсирване;
- при хипероксалурия (повишено количество на оксалати в урината) и бъбречно-каменна болест.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да използвате ВИТАМИН С ДС 100 mg/ml инжекционен разтвор.

Необходимо е да се избягва бързото му венозно инжектиране.

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

Други лекарства и ВИТАМИН С ДС 100 mg/ml инжекционен разтвор

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Едновременно прилагане на продукта с:

- амфетамин и трициклични антидепресанти води до намаляване на терапевтичния им ефект, поради понижаване на рН на урината, което води до понижаване на бъбречната тубулна 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 – аминоглюкозидните 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 оказва влияние върху различни окислително – редукиращи тестове за определяне на глюкоза в урината. Приложението на ВИТАМИН С ДС 100 mg/ml инжекционен разтвор трябва да бъде преустановено 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.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Приложението 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.

Шофиране и работа с машини

Продуктът не повлиява негативно способността за концентрация, поради което може да се прилага при управление на моторни превозни средства и работа с машини.

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

ВИТАМИН С ДС 100 mg/ml инжекционен разтвор 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.

ВИТАМИН С ДС 100 mg/ml инжекционен разтвор съдържа 33,04 mg натрий в доза от 500 mg (5 ml). Да се вземе предвид при пациенти на диета с контролиран натрий.

3. Как да използвате ВИТАМИН С ДС 100 mg/ml инжекционен разтвор

Винаги използвайте ВИТАМИН С ДС 100 mg/ml инжекционен разтвор точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приложение: мускулно или венозно.

Препоръчителната доза е: мускулно при възрастни се прилага в дози от 100 до 500 mg дневно най-малко в продължение на две седмици.

Употреба при деца и юноши

Мускулно при деца се прилага в дози от 100 до 300 mg дневно най-малко в продължение на 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.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ВИТАМИН С ДС 100 mg/ml инжекционен разтвор

ВИТАМИН С ДС 100 mg/ml инжекционен разтвор се понася изключително добре дори и във високи дози. Не са описани случаи на остро предозирание 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 предозирание може да доведе до образуване на оксалатни бъбречни камъни, главоболие, зачервяване на кожата.

Ако сте пропуснали да използвате ВИТАМИН С ДС 100 mg/ml инжекционен разтвор

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции



Както всички лекарства, ВИТАМИН С ДС 100 mg/ml инжекционен разтвор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8; 1303 София; тел.: +359 2 8903417; уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ВИТАМИН С ДС 100 mg/ml инжекционен разтвор

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!

Срок на годност

2 години.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ВИТАМИН С ДС 100 mg/ml инжекционен разтвор?

1 ml инжекционен разтвор съдържа като активно вещество 100 mg аскорбинова киселина и като помощни вещества: натриев хидрогенкарбонат; натриев сулфит безводен (E221); динатриев едетат и вода за инжекции.

Как изглежда ВИТАМИН С ДС 100 mg/ml инжекционен разтвор и какво съдържа опаковката?

Бистър и безцветен инжекционен разтвор, в тъмни ампули по 2 ml или 5 ml, поставени в индивидуална картонена кутия, която съдържа 10 бр. x 2 ml, 100 бр. x 2 ml, 10 бр. x 5 ml, 100 бр. x 5 ml.

Производител

ВЕТПРОМ“ АД, 2400 гр. Радомир, България,

ул. „Отец Паисий“ №26,

тел.: 02 451 93 00,

e-mail: office@vpharma.bg

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

Дата на последно преразглеждане на листовката 11/2018 г.

