



Písomná informácia pre používateľa

Vitamin C-Injektapas 7,5 g

Infúzny roztok

kyselina askorbová

Prečítajte si pozorne celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Vitamin C-Injektapas 7,5 g a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Vitamin C-Injektapas 7,5 g
3. Ako používať Vitamin C-Injektapas 7,5 g
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vitamin C-Injektapas 7,5 g
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Vitamin C-Injektapas 7,5 g a na čo sa používa

Tento liek sa používa na liečbu nedostatku vitamínu C alebo zvýšenej potreby, ktorú nie je možné adekvátne doplniť príjmom potravy.

Vitamín C (kyselina L-askorbová) je vo vode rozpustná biochemická látka, ktorá je prítomná v prírode. Väčšina rastlín a živočíchov je schopná kyselinu askorbovú tvoriť, ale je to „vitamín“ pre ľudí, ako aj pre ostatné primáty, morčatá, niektoré ryby a druhy vtákov. Tieto druhy majú nedostatok enzýmu L-glukonolaktón oxidázy, a preto sú závislé od exogénnej kyseliny askorbovej.

Vitamín C existuje v organizme vo forme aniónu askorbátu a je v rovnováhe s dehydroaskorbátom. Askorbát sa podieľa ako elektrónový donorový kofaktor v mnohých biochemických dráhach a procesoch v organizme. Askorbát sa podieľa aj ako elektrón-donor v mnohých dôležitých hydroxylačných reakciách a je rýchly vychytávač radikálov spôsobených kyslíkom. Posledná funkcia je dôležitá s ohľadom na súčasné zdroje vitamínov, lebo mnohé ochorenia sa dávajú do súvislosti so zvýšenou tvorbou voľných radikálov. Optimálny príjem askorbátu môže ochraňovať pred niektorými vážnymi ochoreniami ako je ateroskleróza a hypertenzia a suprafyziologické dávky môžu významne terapeuticky ovplyvniť stavy zahŕňajúce oxidačné pôsobenie, ktoré sa vyskytuje pri chirurgických zákrokoch, kritických chorobách (napr. počas sepsy, systémovej zápalovej odpovede) a po chemoterapii alebo rádioterapii.

Ako hlavný komponent antioxidantnej ochrany organizmu askorbát plní úlohu pri prevencii pred poškodzujúcim účinkom radikálov spôsobených kyslíkom na bunkovú štruktúru a funkciu. Je to obzvlášť dôležité pre časti aeróbných tkanív ako je mozog a imunitné a zápalové bunky, ktoré vytvárajú radikály pôsobením kyslíka počas imunitných a zápalových procesov. Ďalšie biologické účinky askorbátu zahŕňajú redukcii železitých iónov a zlepšenie absorpcie železa z gastrointestinálneho traktu. Regenerujú tiež ostatné antioxidanty v organizme vrátane plazmatického – membránových molekúl vitamínu E. Pomáhajú tiež chrániť pred tvorbou potenciálnych karcinogénov v tráviacom trakte spôsobených potravou.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Vitamin C-Injektapas 7,5 g

Nepoužívajte Vitamin C-Injektapas 7,5 g:

- ak ste alergický na kyselinu askorbovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak trpíte obličkovými kameňmi alebo máte sklon k vzniku obličkových kameňov, ak trpíte obličkovou nedostatočnosťou alebo ochorením s akumuláciou železa (nadmerným hromadením železa v tele)

Upozornenia a opatrenia

Intravenózna (vnútrožilová) injekcia vysokých dávok lieku Vitamin C-Injektapas 7,5 g môže spôsobiť akútne zlyhanie obličiek v dôsledku obličkových kameňov u osôb s predispozíciou na tento problém. Tento nežiaduci účinok sa pozoroval pri používaní celkovej dávky 1,5 g až 2,5 g. Pacienti s existujúcou poruchou obličkovej funkcie (renálna insuficiencia) sú zvlášť riziková pre tento nežiaduci účinok. Ostatní pacienti, pri dostatočnej hydratácii (približne 1,5 až 2 l za deň) sú odolní proti tomuto nežiaducemu účinku. Pacienti, ktorí majú diétu so zníženým obsahom sodíka, nesmú dostať dávku vyššiu ako 7,5 g lieku Vitamin C-Injektapas 7,5 g.

Pacienti s opakovanou tvorbou obličkových kameňov nesmú dostávať viac ako 100 až 200 mg vitamínu C za deň. Pacienti so závažným alebo konečným obličkovým zlyhaním (dialyzovaní pacienti) nesmú dostať viac ako 50 až 100 mg vitamínu C za deň.

Pacienti s erytrocytovou nedostatočnosťou glukózo-6-fosfát dehydrogenázy (dedičné metabolické ochorenie červených krviniek) mali v ojedinelých prípadoch skúsenosti s ťažkou hemolýzou (rozklad červených krviniek) pri podaní vysokých dávok vitamínu C (viac ako 4 g za deň).

Prekročeniu dennej dávky 100 až 500 mg kyseliny askorbovej sa preto treba vyvarovať.

Vitamin C-Injektapas 7,5 g sa nesmie miešať s liekmi, ktorých účinky by spôsobili chemickú redukciiu.

Pacientom so známym pľúcnym ochorením (napr. obštrukčné a reštrikčné bronchiálne a pľúcne ochorenie) sa môžu podávať dávky len do 7,5 g kyseliny askorbovej za deň, keďže vyššie dávky môžu viesť k akútnej dyspnoe. Odporúča sa začať liečbu s nízkymi dávkami vitamínu C.

Po podaní vysokej dávky vitamínu C v infúzii, hladiny askorbátu v krvi môžu dosiahnuť hladiny, ktoré môžu interferovať s niektorými biochemickými analýzami. Opatrnosť v tomto prípade treba brať do úvahy pri špecifickom význame redox-citlivých testov.

Informácie pre diabetikov:

Po podaní vysokých dávok Vitamin C-Injektapas 7,5 g môžu hladiny askorbátu v krvi dosiahnuť také hodnoty, že môžu ovplyvniť krvné testy na stanovenie glukózy v krvi.

Iné lieky a Vitamin C-Injektapas 7,5 g

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vitamin C-Injektapas 7,5 g môže spôsobiť chemické zmeny mnohých súbežne užívaných liekov; kompatibilitu s ostatnými liekmi je preto potrebné testovať pri súbežnom podávaní liekov. Kyselina askorbová môže interferovať s antikoagulantami.

Súbežný príjem perorálne užívanej kyseliny askorbovej a flufenazínu viedol k zníženiu plazmatickej koncentrácie flufenazínu. V prípade súbežného užívania kyseliny askorbovej a kyseliny acetylsalicylovej sa znížil renálny klírens kyseliny acetylsalicylovej, zatiaľ čo renálny klírens kyseliny askorbovej sa zvýšil v dôsledku inhibície vychytávania kyseliny askorbovej do leukocytov a krvných doštičiek.

Klinické údaje o interakciách s chemoterapeutickými látkami chýbajú – preto vysoké dávky kyseliny askorbovej sa majú podávať s odstupom po chemoterapii (v závislosti od polčasu chemoterapeutického lieku, 1-3 dni neskôr).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Denná dávka 100 až 500 mg kyseliny askorbovej sa nesmie prekročiť, ak ste tehotná alebo dojčíte.

Kyselina askorbová sa vylučuje do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je známe ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Vitamin C-Injektapas 7,5 g obsahuje sodík.

1 liekovka s 50 ml roztoku na injekciu obsahuje 42,3 mmol (972 mg) sodíka. Má sa to vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

3. Ako používať Vitamin C-Injektapas 7,5 g

Inštrukcie uvedené nižšie platia, pokiaľ lekár nepredpíše iné dávky lieku Vitamin C-Injektapas 7,5 g.

Vitamin C-Injektapas 7,5 g podáva lekár formou pomalej intravenózneho infúzie (do žily).

Dávka parenterálneho vitamínu C, ktorá je potrebná na účinnú liečbu, závisí od stupňa oxidačného stresu a následne od orgánového poškodenia a dysfunkcie.

Dávkovanie u detí: V priemere 170 mg/m²/24 hodín.

Dávkovanie u dospelých: Hypovitaminóza s prejavmi skorbutu: 1000 mg/deň.

Suplementácia (náhrada) vitamínu C pri parenterálnej (vnútrožilovej) výžive: 500 mg/deň.

Poruchy prekrvenia: 500 mg/deň.

Fyzická a psychická záťaž: 250-500 mg/deň.

Posttraumatické stavy: 500-1000 mg/deň.

Anemické stavy: 500 mg/deň.

Podporná liečba pri virózach a chorôb z prechladnutia: 1000 mg/deň.

Poznámka:

Roztok na infúziu neobsahuje žiadne konzervačné látky. Liekovka je preto určená na jednorazové použitie. Liek sa musí použiť ihneď, ako sa roztok dostane z liekovky. Nespotrebované množstvo z liekovky sa musí odstrániť.

Ako dlho sa musí Vitamin C-Injektapas 7,5 g používať

Dĺžka liečby závisí od klinického stavu a laboratórnych hodnôt.

Ak použijete viac lieku Vitamin C-Injektapas 7,5 g ako máte

Potrebné je prerušiť podávanie lieku Vitamin C-Injektapas 7,5 g. Iné opatrenie obvykle nie je potrebné,

pokým pacient nie je na dialýze alebo nemá obličkové kamene (pozri časť **Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Vitamin C-Injektapas 7,5 g**).

Ak máte skúsenosti s bolesťou v oblasti obličky (obličiek) alebo problémy pri močení po podaní vysokej dávky lieku Vitamin C-Injektapas 7,5 g, ihneď kontaktujte lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Kyselina askorbová je vo všeobecnosti dobre tolerovaná. Vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť pri podávaní vysokých dávok (viac ako 1g/deň) alebo u rizikových skupín pacientov.

Uvedené vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť s nasledovnou frekvenciou:

Menej časté (postihujú menej ako 1 používateľa zo 100): hnačka

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): Zažívacie problémy, nadúvanie a prechodná kolika.

Boli popísané nasledujúce vedľajšie účinky pri dlhodobom podávaní dávok 2 g/deň (niekoľko mesiacov): nepokoj, úzkosť, zhoršený spánok.

U predisponovaných pacientov alebo pri vysokých dávkach podávaných perorálne – ústami (viac ako 10 g/deň) môže dôjsť k tvorbe močových kameňov. Pri súčasnom podávaní spolu so sulfónamidmi môže dôjsť pri vysokých dávkach k zvýšeniu kryštalurie (tvorba kryštálov). Zvýšené vylučovanie oxalátov močom vyvoláva niekedy pocit pálenia pri močení.

U pacientov s nedostatkom glukózo-6-fosfátdehydrogenázy a pacientov s paroxyzmálnou nočnou hemoglobínúriou môže podanie kyseliny askorbovej vyvolať hemolýzu.

U predisponovaných osôb môže dôjsť k urýchleniu vzniku akútnej artritídy (zápal kĺbov).

Pri akútnych infekciách sa podanie lieku Vitamin C-Injektapas 7,5 g spájalo so zimnicou a zvýšenou teplotou.

Lokálna bolesť sa prejavuje pri subkutánnom (pod kožu) a intramuskulárnom (do svalu) podaní, preto tento spôsob podania sa neodporúča.

U alergických osôb môžu vzniknúť kožné reakcie až astmatický záchvat.

U novorodencov, ktorých matky užívali vysoké dávky vitamínu C, sa môžu vyskytnúť prejavy skorbutu alebo syndróm vysadenia. Podobný prejav skorbutu sa môže vyskytnúť u ľudí, ktorí náhle prestali užívať vysoké dávky kyseliny askorbovej.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Vitamin C-Injektapas 7,5 g

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek uchovávajte pri teplote do 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Vitamin C-Injektapas 7,5 g obsahuje

Liečivo je: 1 liekovka s 50 ml roztoku na infúziu obsahuje 7,5 g kyseliny askorbovej

1 ml roztoku na infúziu obsahuje 150 mg kyseliny askorbovej.

Ďalšie zložky sú: hydrogenuhlíčan sodný, voda na injekciu

Ako vyzerá Vitamin C-Injektapas 7,5 g a obsah balenia

Číry bledožltý roztok.

50 ml liekovka s roztokom na infúziu

20 x 50 ml liekovka s roztokom na infúziu

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

PASCOE Pharmazeutische Präparate GmbH

Schiffenberger Weg 55 · D-35394 Giessen · Nemecko

Distribútor:

PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a.s.

Pribylínská 2/A, 831 04 Bratislava · Slovensko

Informačný servis:

PASCOE Slovensko, s.r.o.

Suché mýto 1

811 03 Bratislava

Slovenská republika

www.pascoe.com

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná vo februári 2017.