

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Acid ascorbic Arena 750 mg soluție injectabilă**

Acid ascorbic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devin gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Acid ascorbic Arena și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Acid ascorbic Arena
3. Cum să utilizați Acid ascorbic Arena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Acid ascorbic Arena
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE ACID ASCORBIC ARENA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Acidul ascorbic, substanța activă din Acid ascorbic Arena, 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.

Acid ascorbic Arena este indicată în tratamentul scorbutului sau prevenirea apariției acestuia în cazul afecțiunilor care necesită un aport suplimentar de acid ascorbic, când administrarea orală nu este posibilă sau deficitul de acid ascorbic este sever.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI ACID ASCORBIC ARENA**Nu utilizați Acid ascorbic Arena**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acid ascorbic sau la oricare dintre celelalte componente ale Acid ascorbic Arena
- dacă aveți tulburări de depozitare a fierului (talasemie, hemocromatoză, anemie sideroblastică).
- dacă aveți litiază renală oxalică (la doze mai mari de 1 g acid ascorbic pe zi).

Aveți grijă deosebită când utilizați Acid ascorbic Arena

La unii pacienți cu deficit de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază s-a observat că la administrarea unor doze mari de vitamina C (mai mult de 4g/zi) apare hemoliză (uneori severă). De aceea trebuie evitată depășirea dozelor recomandate.

În cazul predispoziției de apariție a calculilor renali, administrarea de doze mari de vitamina C crește riscul de formare a calculilor de oxalat de calciu. Pacienților cu urolitiază recurentă nu trebuie să li se administreze zilnic mai mult de 100 –200 mg de vitamina C.

La pacienții cu insuficiență renală severă sau în fază terminală (pacienți cu dializă) nu trebuie depășită doza de 50-100 mg de vitamina C, ca urmare a riscului de creștere a cantității de oxalați în sânge și de formare de cristale de oxalat la nivel renal. La pacienții cu insuficiența renală severă se recomandă administrarea unor doze mai mici de acid ascorbic.

Datorită unui efect ușor stimulant se recomandă ca vitamina C să nu fie administrată la sfârșitul zilei.

Administrarea unor doze de 1 g și peste poate crește concentrațiile de acid ascorbic din sânge și urină astfel încât să influențeze parametrii biochimici (glucoza, acid uric, creatinină, fosfați anorganici). În general, pot fi afectate metodele chimice de analiză care se bazează pe reacții de culoare.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Deși au fost descrise următoarele interacțiuni între vitamina C și alte medicamente, relevanța acestora la doza recomandată nu este cunoscută.

Vitamina C în doză de 1 g pe zi crește biodisponibilitatea contraceptivelor orale. Corticosteroizii intensifică oxidarea acidului ascorbic. Calcitonina crește procentul consumului de vitamina C. Salicilații inhibă transportul activ al vitaminei C în intestin. Tetraciclina inhibă metabolismul intracelular și reabsorbția renală a vitaminei C. Acidul acetilsalicilic, barbituricele și tetraciclina favorizează excreția vitaminei C în urină. Au fost raportate câteva cazuri în care acidul ascorbic a redus efectul warfarinei. Acidul ascorbic poate reduce efectul terapeutic al fenotiazinelor. Poate fi, de asemenea, redusă concentrația de flufenazină. Consumul cronic al unor doze mari de vitamina C poate interfera cu sistemul disulfiram – alcool etilic când este administrată concomitent.

Acidul ascorbic poate crește absorbția intestinală a fierului.

Acidul ascorbic crește absorbția aluminiului din tractul gastro-intestinal.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Acidul ascorbic este excretat în laptele matern și traversează bariera placentară prin mecanism de difuzie simplă. Nu se cunosc efectele dozelor mari asupra fătului. Deoarece datele clinice sunt insuficiente, medicamentul se poate administra (fără depășirea dozei recomandate) în timpul sarcinii sau alăptării numai dacă este absolut necesar, la indicația medicului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acid ascorbic Arena nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI ACID ASCORBIC ARENA

Utilizați întotdeauna Acid ascorbic Arena exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Acid ascorbic Arena vi se va administra de asistentă sau medic direct într-o venă.

Tratamentul scorbutului

Adulți (inclusiv vârstnici) și adolescenți

500 mg până la 1 g pe zi.

Copii

10 mg acid ascorbic/kg și zi fără a depăși 300 mg zilnic

Tratament preventiv

Adulți (inclusiv vârstnici) și adolescenți

200-500 mg pe zi

Copii

5 - 7 mg acid ascorbic/kg și zi fără a depăși 100 mg zilnic

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Acid ascorbic Arena

Deoarece medicamentul vă este administrat de personal medical, este puțin probabil să primiți o doză prea mare de vitamina C. În caz de supradozaj pot apare tulburări gastro-intestinale inclusiv diaree, hiperoxalurie și formare de calculi de oxalat în cazul unei urini acide. Dacă aveți impresia că vi s-a administrat o doză prea mare, discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Acid ascorbic Arena

Deoarece medicamentul vi se administrează de către personal medical este puțin probabil să fie omisă o doză. Totuși, dacă aveți impresia că nu vi s-a administrat o doză, discutați cu medicul dumneavoastră sau asistenta.

Dacă încetați să utilizați Acid ascorbic Arena

După administrarea prelungită de doze mari de vitamina C, la întreruperea administrării poate apare o eliminare urinară crescută a acidului ascorbic însoțită de simptome ale deficitului de vitamină C.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Acid ascorbic Arena poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Acidul ascorbic este în general bine tolerat. La doze mari pot să apară tulburări digestive (senzație de arsură epigastrică, diaree) sau urinare (formarea calculilor de urați, cistină și/sau oxalați) precum și episoade de hemoliză (la pacienții cu deficit de glucozo-6-fosfat-dehidrogenaza).

Izolată s-au observat reacții de hipersensibilitate cutanate și respiratorii.

În infecțiile acute, administrarea acidului ascorbic a fost asociată foarte rar cu frisoane și creșterea temperaturii corpului la copii.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ACID ASCORBIC ARENA

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați Acid ascorbic Arena după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Acid ascorbic Arena

- Substanța activă este acid ascorbic. O fiolă conține acid ascorbic 750 mg.
- Celelalte componente sunt: hidrogencarbonat de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Acid ascorbic Arena și conținutul ambalajului

Acid ascorbic Arena se prezintă sub formă de soluție limpede, slab galbenă.

Este disponibil în: cutii cu 5 fiole și 200 fiole din sticlă brună a câte 5 ml soluție injectabilă

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. ARENA GROUP S.A.,
Str. Ștefan Mihăileanu nr.31, sector 2,
București, România

Fabricantul

S.C. Arena Group S.A.
Bd. Dunării nr. 54, Comuna Voluntari,
Jud. Ilfov, cod 077910, România

Acest prospect a fost aprobat în Martie 2012.

Informații destinate personalului medical

Soluția trebuie utilizată imediat după deschiderea fiolei. A nu se utiliza dacă soluția nu este limpede sau prezintă particule în suspensie.

Incompatibilități

Acidul ascorbic, soluție injectabilă este incompatibil cu: săruri de fer, substanțe oxidante și săruri ale metalelor grele, în special cupru. S-a raportat suplimentar incompatibilitate cu aminofilină, sulfat de bleomicină, lactobionat de eritromicină, nafcilină sodică, nitrofurantoină, estrogeni conjugați, bicarbonat de sodiu și sulfafurazol dietanolamină. Ocazional, în funcție de pH sau concentrația soluției s-a raportat incompatibilitate cu cloramfenicol succinat de sodiu.