

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Acid ascorbic Arena 750 mg soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O fiolă a 5 ml conține acid ascorbic 750 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede, slab galbenă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul scorbutului sau prevenția 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.

4.2 Doze și mod de administrare

Administrare intravenoasă

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

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

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la acid ascorbic sau la oricare dintre excipienții medicamentului.
Tulburări de depozitare a fierului (talasemie, hemocromatoză, anemie sideroblastică).
Litiază renală oxalică (la doze mai mari de 1 g acid ascorbic pe zi).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

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.

După administrarea prelungită de doze mari de acid ascorbic, la întreruperea administrării poate apare un clearance renal crescut al acidului ascorbic și pot apare simptome ale deficitului de vitamină C la întreruperea tratamentului.

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 insuficiență 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, creatinina, fosfați anorganici). În general, pot fi afectate metodele chimice de analiză care se bazează pe reacții de culoare.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

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. Tetraciclinele inhibă metabolismul intracelular și reabsorbția renală a vitaminei C. Acidul acetilsalicilic, barbituricele și tetraciclinele 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.

În general, pot fi influențate examenele de chimiodetecție bazate pe reacții de culoare.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

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.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Acid ascorbic Arena 750 mg nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Acidul ascorbic este, în general, bine tolerat. La doze mari la unii pacienți 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).

Îzolat 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.

4.9 Supradozaj

În cazul supradozajului pot apare tulburări gastro-intestinale inclusiv diaree, hiperoxalurie și formare de calculi de oxalat în cazul unui pH acid al urinei. Doze de peste 600 mg zilnic au acțiune diuretică.

În aceste condiții se oprește administrarea și se instituie tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vitamine, acid ascorbic, codul ATC: A11GA01

Vitamina C este o vitamină hidrosolubilă esențială pentru organismul uman. Acidul ascorbic și metabolitul său, acidul dehidroascorbic, constituie un sistem redox de maximă importanță fiziologică.

Datorită potențialului său redox, vitamina C participă ca un cofactor în multe sisteme enzimactice, de exemplu, la formarea colagenului și a matricei intarcelulare, sinteza catecolaminelor, hidroxilarea steroizilor, tirozinei și substanțelor exogene, în biosinteza carnitinei, în conversia acidului folic la acid folinic și în amidarea unor peptide (de exemplu, ACTH și gastrina).

Deficitul de vitamina C afectează sistemul imunitar, în special chemotaxismul, activarea complementului și producerea de interferon. Funcțiile molecular-biologice ale vitaminei C nu au fost încă elucidate complet.

Acidul ascorbic favorizează absorbția sărurilor de fier prin reducerea ionilor de fer și a formării de chelați ferici. În cadrul compartimentelor hidrice ale organismului blochează lanțul de reacții activate de către oxigen, acționând deci ca antioxidant. Această funcție este în stransă legătură biochimică cu cele ale vitaminei E, vitaminei A și carotenoizilor.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Distribuție

Acidul ascorbic este larg distribuit în țesuturi iar legarea de proteinele plasmatică este redusă (aproximativ 25%). Este prezent în cantități mari la nivelul leucocitelor și trombocitelor. Acidul ascorbic traversează placentă.

Metabolizare

Acidul ascorbic este rapid metabolizat prin oxidare la acid dehidroascorbic care la rândul său este metabolizat în acid oxalic și un component inactiv ascorbat-2-sulfat. Rata de metabolizare pare a fi mai mare la sexul feminin.

Excreție

În cazul administrării de doze mari sau pe cale intravenoasă, acidul ascorbic se elimină rapid prin urină, aproximativ 40% în 8 ore, eliminarea ajungând la 70% în cazul saturării țesuturilor. Eliminarea renală are loc prin filtrare glomerulară urmată de reabsorbție în tubul proximal. Cantitatea eliminată nemodificată este dependentă de doza administrată; la sexul feminin eliminarea acidului ascorbic pare a fi dependentă de fazele ciclului menstrual și este redusă în cazul utilizatoarelor de contraceptive orale.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat nici un risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidrogenocarbonat de sodiu,
Apă pentru preparate injectabile

6.2 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.

6.3 Perioada de valabilitate

18 luni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 5 fiole din sticlă brună a câte 5 ml soluție injectabilă.
Cutie cu 200 fiole din sticlă brună a câte 5 ml soluție injectabilă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

4435/2012/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare Martie 2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2012