

Příbalová informace: informace pro uživatele

ACIDUM ASCORBICUM BBP 100 mg/ml injekční roztok

acidum ascorbicum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Acidum ascorbicum BBP a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Acidum ascorbicum BBP používat
3. Jak se přípravek Acidum ascorbicum BBP používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Acidum ascorbicum BBP uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Acidum ascorbicum BBP a k čemu se používá

Acidum ascorbicum BBP obsahuje vitamin C, který patří do skupiny ve vodě rozpustných vitamínů. Acidum ascorbicum BBP se používá:

- k prevenci a léčbě klinických stavů nedostatku vitamínu C, které nelze odstranit výživou ani nahradit perorálně (ústí);
 - k léčbě methemoglobinemie (stavu, při kterém krev ztrácí schopnost okysličovat dostatečně tkáň).
- Lidský organismus si vitamín C neumí sám vytvořit, proto je potřeba jej do organismu dodávat.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Acidum ascorbicum BBP používat

Přípravek Acidum ascorbicum BBP Vám nesmí být podán:

- jestliže jste alergický(á) na vitamin C (kyselinu askorbovou) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud si nejste jistý(á), zda Vám může být tento přípravek podán či nikoli, zeptejte se svého lékaře.

Upozornění a opatření

Před tím, než Vám bude přípravek Acidum ascorbicum BBP podán, se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže máte oxalátovou urolitiázu (močové kameny tvořené solemi kyseliny šťavelové) – viz níže;
- jestliže trpíte onemocněními látkové přeměny železa spojenými s nadměrným ukládáním železa v těle (talasemie, hemochromatóza, sideroblastická anemie);
- jestliže máte známou chorobu dýchacích cest – viz níže.

Infuzní podání přípravku Acidum ascorbicum BBP ve vyšších dávkách může vést v důsledku vysrážení krystalků oxalátu vápenatého v ledvinách k akutnímu selhání ledvin kvůli ledvinovým kamenům. To bylo pozorováno již při dávkách 1,5–2,5 g. Tímto účinkem jsou ohroženi především pacienti s již existujícím snížením funkce ledvin (nedostatečností ledvin). **Dbejte proto na dostatečný příjem tekutin** (cca 1,5 až 2 l denně).

Máte-li opakující se potíže s tvorbou ledvinových kamenů, nesmíte dostávat vyšší denní dávku vitamínu C než 100–200 mg. Máte-li závažnou poruchu ledvin (nebo podstupujete dialýzu), nesmíte dostávat dávky vyšší než 50–100 mg denně.

U pacientů s tzv. favismem (závažná porucha látkové přeměny červených krvinek) byla při vysokých dávkách vitamínu C (více než 4 g denně) pozorována v ojedinělých případech těžká hemolýza (rozpad červených krvinek). Pokud se Vás to týká, nesmíte dostávat denní dávky vyšší než 100–500 mg kyseliny askorbové.

U pacientů se známými dýchacími obtížemi (např. asthma, chronická bronchitida nebo kuřácký kašel) se může v ojedinělých případech při léčbě vysokými dávkami (vyššími než 7,5 g) přípravku Acidum ascorbicum BBP objevit akutní dušnost. Pokud máte známé obtíže s dýcháním, bude u Vás třeba zahájit léčbu malými dávkami.

Po podání vysokých dávek může koncentrace kyseliny askorbové v moči stoupnout do té míry, že mohou být narušena měření různých klinicko-chemických parametrů (glukózy, kyseliny močové, kreatininu, anorganického fosfátu) a mohou být získány nesprávné výsledky. Pokud užíváte vysoké dávky kyseliny askorbové a máte podstoupit laboratorní vyšetření, upozorněte na to lékaře.

Děti

U dětí mladších 12 let nesmí být při parenterální výživě překročena intravenózní (nitrožilní) denní dávka kyseliny askorbové 80 mg denně.

Při léčbě methemoglobinemie u dětí nesmí být překročena dávka kyseliny askorbové 100 mg/kg/denně.

Starší lidé

U starších pacientů je nutno dbát na dostatečný příjem tekutin (cca 1,5 až 2 l denně).

Zvláštní upozornění pro diabetiky:

Po parenterálním podání kyseliny askorbové se naruší spolehlivost testování glykemie (hladiny cukru v krvi).

Další léčivé přípravky a přípravek Acidum ascorbicum BBP

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Toto je velmi důležité, protože některé léčivé přípravky nesmí být užívány současně s přípravkem Acidum ascorbicum BBP.

Sdělte svému lékaři, zejména jestliže užíváte:

- deferoxamin (lék k odstraňování železa z organismu), v kombinaci s kyselinou askorbovou může zvyšovat tkáňovou toxicitu (riziko poškození tkání);
- perorální kontraceptiva (antikoncepční tablety), snižují účinnost kyseliny askorbové;
- V-penicilin (fenoxymethylpenicilin, lék proti infekci), neboť v kombinaci s kyselinou askorbovou se může snižovat jeho vstřebávání;
- perorální antikoagulancia (léky snižující srážlivost krve). Kyselina askorbová může snižovat jejich účinnost;
- flufenazin (psychofarmakum, lék na psychické poruchy). Kyselina askorbová může snižovat jeho účinnost.

Přípravek Acidum ascorbicum BBP s jídlem, pitím a alkoholem

Při léčbě kyselinou askorbovou můžete jíst a pít jako obvykle. Nemusíte měnit svoji stravu, pokud Vám to lékař nenařídí.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

V těhotenství se nemá překračovat denní dávka 100–500 mg kyseliny askorbové.

Během kojení se nemá překračovat denní dávka 100–500 mg kyseliny askorbové.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Acidum ascorbicum BBP nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Acidum ascorbicum BBP obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 14,239 mg sodíku v 1 ml injekčního roztoku, což odpovídá 71,195 mg sodíku v jedné ampuli.

Při dávkách do 100 mg kyseliny askorbové denně tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Při podávání vyšších dávek kyseliny askorbové do maximální dávky 2000 mg kyseliny askorbové denně tento léčivý přípravek obsahuje až 284,78 mg sodíku. To odpovídá až 14,2 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Acidum ascorbicum BBP používá

Váš lékař Vám přesně vysvětlí, jak přípravek Acidum ascorbicum BBP používat, jak často, jak dlouho a v jaké dávce na základě Vašeho zdravotního stavu.

Přípravek Acidum ascorbicum BBP je injekční roztok, který je potřeba dále naředit. Váš lékař nebo jiný zdravotnický pracovník Vám podá každou dávku pomalou infuzí do žíly (intravenózně). Pouze v případech, kdy to není možné, lze tento přípravek podávat také injekcí pod kůži (subkutánně), nebo do svalů (intramuskulárně), což může být bolestivější.

V průběhu léčby přípravkem Acidum ascorbicum BBP dbejte na dostatečný příjem tekutin.

Pokud lékař nepředepíše jinak, obvyklé dávkování je denně 1–20 ml přípravku Acidum ascorbicum BBP.

Pro prevenci nedostatku vitamínu C při dlouhodobější umělé (parenterální) výživě budou dospělí dostávat nitrožilně 100–500 mg kyseliny askorbové denně (což odpovídá 1-5 ml přípravku Acidum ascorbicum BBP).

Pro léčbu nedostatku vitamínu C se podává 1000 – 2000 mg kyseliny askorbové denně (což odpovídá 10-20 ml přípravku Acidum ascorbicum BBP) po dobu prvních dvou dnů a poté 500 mg denně po dobu 1 týdne.

Při methemoglobinemii se jednorázově podá 1000 mg kyseliny askorbové (což odpovídá 10 ml přípravku Acidum ascorbicum BBP) infuzí do žíly. V případě potřeby lze podání infuze opakovat.

Použití u dětí a dospívajících

Pro prevenci nedostatku vitamínu C při dlouhodobější umělé (parenterální) výživě je kojencům intravenózně (do žíly) podávána dávka 15–25 mg kyseliny askorbové/kg tělesné hmotnosti denně. U dětí do 12 let věku se podává 80 mg kyseliny askorbové denně.

Při methemoglobinemii u dětí se intravenózně aplikuje jednorázově 500–1000 mg kyseliny askorbové (což odpovídá 5-10 ml přípravku Acidum ascorbicum BBP). V případě potřeby se podání opakuje ve stejné dávce.

Denní dávka 100 mg/kg nemá být překročena.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Acidum ascorbicum BBP, než mělo

Jestliže se domníváte, že Vám bylo podáno příliš velké množství tohoto léčivého přípravku, sdělte to ihned svému lékaři.

Mezi příznaky, které se mohou vyskytnout po podání příliš velkého množství tohoto léčivého přípravku, patří nevolnost, zvracení, vyrážka, bolesti hlavy, celková slabost, nespavost, průjem a tvorba močových kamenů.

Jestliže se domníváte, že byla u Vás dávka vynechána, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Během léčby kyselinou askorbovou se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky dle četnosti výskytu:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): průjem, ekzém, kopřivka.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů): hyperoxalurie (výskyt solí kyseliny šťavelové v moči), oxalátové močové kameny.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů): selhání ledvin.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): hyperoxalemie (zvýšená hladina kyseliny šťavelové v krvi), úzkost, agresivita, astmatický záchvat, bolest v místě injekce

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Acidum ascorbicum BBP uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Acidum ascorbicum BBP obsahuje

Jedna ampulka přípravku Acidum ascorbicum BBP obsahuje léčivou látku acidum ascorbicum (vitamin C) 500 mg.

Pomocnými látkami jsou hydrogenuhličitan sodný, natrium-hydroxymethansulfínát, dihydrát trinatrium-hedetátu, voda pro injekci.

Jak přípravek Acidum ascorbicum BBP vypadá a co obsahuje toto balení

Acidum ascorbicum BBP je čirý, bezbarvý, až slabě zeleno-žlutý injekční roztok (injekce), prakticky bez částic.

Balení obsahuje 5 nebo 50 skleněných ampulek po 5 ml, obsahujících injekční roztok.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 – Lhotka, Česká republika

Výrobce

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovenská republika

Farmácia Martin a.s., Sklabinská 28, 036 01 Martin, Slovenská republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 3. 11. 2023

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování

Dospělí a starší pacienti:

Substituce vitamínu C při parenterální výživě:

100 – 500 mg kyseliny askorbové denně.

Léčba hypovitaminózy C:

U skorbutických stavů 1000 mg – 2000 mg denně, podaných intravenózně během prvních dvou dnů a poté 500 mg p.o. nebo i.v. po dobu jednoho týdne.

Methemoglobinemie:

Jednorázově 1000 mg kyseliny askorbové intravenózně. V případě potřeby lze aplikaci opakovat.

Pediatrická populace

Doporučená substituce vitamínu C při parenterální výživě:

Kojenci: 15–25 mg kyseliny askorbové/kg tělesné hmotnosti denně.

Děti do 12 let věku: 80 mg denně

Léčba hypovitaminózy C:

100 mg 3 x denně po dobu jednoho týdne a následně 100 mg denně po dobu několika týdnů až do dosažení normální saturace.

Methemoglobinemie:

Jednorázově 500–1000 mg kyseliny askorbové intravenózně. V případě potřeby se aplikace opakuje ve stejné dávce. Nemá být překročena dávka 100 mg kyseliny askorbové/kg tělesné hmotnosti denně.

Porucha funkce ledvin

U pacientů s akutním renálním selháním doporučená denní dávka vitamínu C nemá přesáhnout 30–50 mg/denně, protože by mohlo dojít k rozvoji sekundární oxalózy.

Způsob podání

Intravenózně.

Subkutánně a intramuskulárně jen v případě nemožnosti intravenózní aplikace (velká bolestivost).

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Nitrožilní podání vysoké dávky přípravku může v důsledku tvorby krystalů oxalátu vápenatého v ledvinách a následného vzniku urolitiázy vést k akutnímu selhání ledvin. Tento jev byl pozorován již při dávkách 1,5–2,5 g kyseliny askorbové. Jsou jím ohroženi zvláště pacienti s již existující renální insuficiencí. Je proto třeba dbát na dostatečný příjem tekutin (cca 1,5–2 litry denně).

U pacientů trpících recidivující urolitiázou by proto neměla denní dávka kyseliny askorbové překročit 100–200 mg. Pacienti s renální insuficiencí vysokého stupně či v terminálním stadiu (pacienti na dialýze) by denně neměli dostat více než 50–100 mg kyseliny askorbové.

U pacientů s nedostatkem erytrocytární glukóza-6-fosfát dehydrogenázy byl při vyšších dávkách kyseliny askorbové (4 g denně) v jednotlivých případech pozorován výskyt těžké hemolýzy. Je proto třeba se vyvarovat překročení dávky 100–500 mg kyseliny askorbové denně.

Jelikož kyselina askorbová ovlivňuje metabolismus železa, je při podávání přípravku pacientům s onemocněními spojenými s patologií metabolismu železa a jeho ukládáním v organismu (talasemie, hemochromatóza, sideroblastická anemie) nutno postupovat se značnou opatrností a vždy individuálně zvážit přínosy a rizika léčby, s podáním nejnižších účinných dávek.

U pacientů se známými chorobami dýchacích cest (např. obstrukční a restriktivní bronchiální a pulmonální onemocnění) může v jednotlivých případech při podání vysoké dávky kyseliny askorbové (7,5 g a více) dojít k výskytu akutní dyspnoe. Doporučuje se proto začínat u těchto pacientů léčbu nižšími dávkami.

Po podání dávky v řádu gramů může koncentrace kyseliny askorbové v moči stoupnout natolik, že může být ovlivněna validita vyšetření různých klinicko-chemických parametrů (plazmatických koncentrací glukózy, kyseliny močové, kreatininu, anorganického fosfátu). Rovněž mohou být po gramových dávkách získány falešně negativní výsledky při vyšetření stolice na okultní krvácení. Obecně mohou být zkresleny výsledky laboratorních vyšetření, při kterých se využívají chemické metody založené na barevných reakcích.

Tento léčivý přípravek obsahuje 14,239 mg sodíku v 1 ml injekčního roztoku, což odpovídá 71,195 mg sodíku v jedné ampuli.

Při dávkách do 100 mg kyseliny askorbové denně tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Při podávání vyšších dávek kyseliny askorbové do maximální dávky 2000 mg kyseliny askorbové denně tento léčivý přípravek obsahuje až 284,78 mg sodíku, což odpovídá až 14,2 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku

Inkompatibility

Přípravek Acidum ascorbicum BBP je inkompatibilní s oxidačními činidly, železitými solemi, solemi těžkých kovů a solemi mědi.

Fyzikální inkompatibilita byla rovněž popsána u aminofylinu, bleomycin sulfátu, erythromycin laktobionátu, nitrofurantoinu sodného, konjugovaných estrogenů, bikarbonátu sodného a chloramfenikolu sodium sukcinátu.

Léčba předávkování

Ukončení podávání kyseliny askorbové a symptomatická léčba.

Ředění

Pro intravenózní infuzi může být přípravek Acidum ascorbicum BBP zředěn následujícími infuzními roztoky: izotonický roztok chloridu sodného a 5% infuzní roztok glukózy.

Po naředění infuzními roztoky je vzniklý roztok určen k okamžitému použití.

Doba použitelnosti

Doba použitelnosti přípravku před otevřením: 3 roky