

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

ACIDUM ASCORBICUM BBP 100 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje acidum ascorbicum (vitamin C) 100 mg.

Pomocná látka se známým účinkem:

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 14,239 mg sodíku (0,619 mmol/ml).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

injekční roztok (injekce)

Popis přípravku: čirý, bezbarvý, až slabě zelenožlutý roztok, prakticky bez částic.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

- Prevence a terapie stavů klinického nedostatku vitamínu C, který nemůže být odstraněn výživou ani perorálním podáváním.
- Methemoglobinemie.

4.2 Dávkování a způsob podání

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.

Starší pacienti

Není potřeba upravovat dávkování.

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.

Porucha funkce jater

Není potřeba upravovat dávkování.

Způsob podání

Intravenózně.

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

Ředění

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

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

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Zvláštní upozornění

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 podávním 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.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Deferoxamin

Současné podání kyseliny askorbové u pacientů léčených deferoxaminem zvyšuje tkáňovou toxicitu železa, zvláště v srdci, potřebnou injekční dávku kyseliny askorbové je třeba proto začít podávat až 1 měsíc po zahájení infuzní léčby deferoxaminem.

Perorální kontraceptiva

Perorální kontraceptiva snižují využití vitamínu C, jeho rutinní užívání však není doporučováno. Kyselina askorbová může na druhou stranu zvýšit (zejména v dávkách vyšších než 1 g denně) plazmatické hladiny ethinylestradiolu a při jejím vysazení tyto hladiny zase klesají.

V-penicilin (fenoxymethylpenicilin)

Při současném podávání zvyšuje kyselina askorbová resorpci V penicilinu.

Perorální antikoagulancia

Při vysokých dávkách může snižovat účinnost antikoagulační terapie.

Flufenazin

Kyselina askorbová snižuje plazmatické hladiny flufenazinu.

Kyselina askorbová ve vyšších dávkách může snížit pH moči, a může tak zvýšit tubulární reabsorpci kyselých léčiv a snížit reabsorpci alkalických léčiv.

Kyselina askorbová neovlivňuje renální exkreci salicylátů. Kyselina acetylsalicylová může snižovat hladinu vitamínu C v krvi.

Kyselina askorbová se nesmí míchat s roztokem digoxinu, heparinu, s hyaluronidázou, s insulinem, noradrenalinem, aminofylinem a s roztokem obsahujícím hydrogenuhličitan sodný.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Kyselina askorbová prochází placentární bariérou. Vysoké dávky by neměly být podávány v těhotenství, protože účinek na plod není znám. Vysoké dávky užívané v těhotenství mohou vést u novorozenců ke zvýšené potřebě až projevům nedostatku vitamínu C (skorbutu).

Kojení

Kyselina askorbová je vylučována do mateřského mléka, přičemž jeho sekrece je velmi dobře řízena. Nejsou důkazy o riziku při použití během kojení.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

4.8 Nežádoucí účinky

V následující tabulce jsou shrnuty nežádoucí účinky kyseliny askorbové rozdělené do skupin podle terminologie MedDRA s uvedením frekvence výskytu: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Orgánový systém dle MedDRA	Frekvence výskytu nežádoucích účinků	Nežádoucí účinek
Gastrointestinální poruchy	méně časté	Průjem
Poruchy kůže a podkožní tkáň	méně časté	Ekzém, urtikárie
Poruchy ledvin a močových cest	vzácné	Oxalátové močové kameny, hyperoxalurie
	velmi vzácné	Selhání ledvin
Poruchy metabolismu a výživy	není známo	Hyperoxalemie
Psychiatrické poruchy	není známo	Úzkost, agresivita
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	není známo	Astmatický záchvat
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	není známo	Bolest v místě injekce

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Příznaky

Při vysokých dávkách kyseliny askorbové může dojít k exantému, bolestem hlavy, celkové slabosti, nespavosti, průjmu, glykosurii. Vysoké dávky mohou rovněž způsobit hyperoxalurii a tvorbu oxalátových ledvinových kamenů. Přebytké množství kyseliny askorbové se obvykle rychle vyloučí močí.

Léčba

Ukončení podávání kyseliny askorbové a symptomatická léčba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vitaminy; Kyselina askorbová (vitamin C), samotná
ATC kód: A11GA01

Kyselina askorbová patří mezi vitaminy rozpustné ve vodě a je pro organismus nepostradatelná. Je důležitá pro aktivitu řady enzymů, udržuje určitý redoxpotenciál a rovnováhu mezi některými enzymatickými skupinami. Má velký význam především pro tvorbu kolagenu a mezibuněčné tkáň. Je potřebná pro vývoj chrupavky, kostí, zubů a pro hojení ran. Kyselina askorbová je nezbytná pro přeměnu kyseliny listové na kyselinu folinovou, usnadňuje absorpci železa z gastrointestinálního traktu, má vliv na tvorbu hemoglobinu a vyzrání erytrocytů.

Mírný deficit se projevuje slabostí, celkovou únavou a bolestí, otoky dásní a krvácením z nosu, závažnější deficit způsobuje kurděje a anémii.

Doporučená denní dávka kyseliny askorbové pro dospělé je 80 mg, při stresu organismu (hojení ran, infekce; kouření apod.) je potřeba kyseliny askorbové vyšší.

Denní potřeba podávání kyseliny askorbové dětem odpovídá věku dítěte, jeho zdravotnímu stavu a životnímu stylu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Přípravek má po intravenózním podání 100% biologickou dostupnost. Údaje o absorpci po subkutánním a intramuskulárním podání nejsou k dispozici.

Distribuce

Kyselina askorbová je masivně distribuována do tělesných tkání a asi 25 % je vázáno na plazmatické bílkoviny. Koncentrace kyseliny askorbové je vyšší v leukocytech a trombocytech než v erythrocytech. Koncentrace v leukocytech odpovídá koncentraci ve tkáních. Kyselina askorbová prochází přes placentární bariéru.

Biotransformace

Oxiduje se na dehydroaskorbovou kyselinu, která je metabolizována na kyselinu šťavelovou (oxalát) a neúčinný metabolit askorbát 2-sulfát.

Eliminace

Množství, které přesahuje potřeby organismu, je rychle vylučováno močí, po intravenózním podání je 40 % vyloučeno během 8 hodin a tento podíl se zvyšuje na 70 % po saturaci tkání.

Množství vyloučené, nezměněné kyseliny askorbové závisí na dávce. U žen se množství eliminované kyseliny askorbové mění v závislosti na fázi menstruačního cyklu a eliminace je snížena při užívání perorální antikoncepce.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje, které by byly relevantní pro předepisující lékaře a doplnily údaje již uvedené v předchozích bodech Souhrnu údajů o přípravku, nejsou k dispozici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Pomocné látky: hydrogenuhličitan sodný, natrium-hydroxymethansulfínát, dihydrát trinatrium-hedetátu, voda pro injekci.

6.2 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.

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

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

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

6.5 Druh obalu a obsah balení

Ampulky z bezbarvého skla třídy I, vložka z PVC, krabička.

Velikosti balení: 5 ampulí po 5 ml

50 ampulí po 5 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

86/799/92-S/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

1992 / 2. 12. 2009/ 11. 9. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

11. 9. 2019