

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Vitamin C Injektapas 150 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje acidum ascorbicum 150 mg.

Injekční lahvička: 50 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje acidum ascorbicum 7,5 g.

Pomocná látka se známým účinkem:

1 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 0,846 mmol (19,44 mg) sodíku.

50 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 42,3 mmol (972 mg) sodíku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Koncentrát pro infuzní roztok.

Popis přípravku: čirý světle žlutý roztok.

pH 6,2-7,0

osmolalita 150-170 mosmol/kg

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Prevence a terapie stavů klinického nedostatku vitaminu C, který nemůže být odstraněn výživou ani perorálním podáváním. Methemoglobinemie v dětském věku.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Pokud není stanoveno jinak, podává se denně 750–7 500 mg kyseliny askorbové (5-50 ml koncentrátu pro infuzní roztok). Délka podávání se řídí klinickým obrazem a laboratorně diagnostickými parametry.

Substituce vitaminu C při parenterální výživě: K profylaxi nedostatku vitaminu C při delší parenterální výživě se podává:

Dospělí

intravenózně 100–500 mg kyseliny askorbové denně (odpovídá 0,7–3,3 ml koncentrátu pro infuzní roztok);

Pediatrická populace

u dětí do 12 let intravenózně 5–7 mg kyseliny askorbové/kg tělesné hmotnosti denně.

Děti mladší 12 let nesmí dostávat více než 5-7 mg kyseliny askorbové / kg tělesné hmotnosti denně.

Proto jsou vysoké dávky pro léčbu klinických stavů deficitu vitaminu C kontraindikovány u dětí mladších 12 let.

Methemoglobinemie v dětském věku: Intravenózně se aplikuje jednorázově 500–1000 mg kyseliny askorbové (odpovídá 3,3 až 6,6 ml koncentrátu pro infuzní roztok). V případě potřeby se aplikace opakuje ve stejné dávce. Nemá být překročena dávka 100 mg kyseliny askorbové/kg tělesné hmotnosti denně.

Způsob podání

Intravenózní podání.

Padesát ml koncentrátu pro infuzní roztok je třeba naředit 100 ml izotonického roztoku chloridu sodného a podávat pomalou infuzí. Infuze se aplikuje intravenózně do periferní žíly.

Návod k naředění tohoto léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 6.6.

4.3 Kontraindikace

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

Přípravek nesmí být aplikován pacientům s oxalátovou urolitiázou a onemocněními spojenými s patologií metabolismu železa a jeho ukládáním v organismu (talasemie, hemochromatóza, sideroblastická anemie).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Intravenózní 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 proto nemá denní dávka kyseliny askorbové překročit 100–200 mg. Pacienti s renální insuficiencí vysokého stupně či v terminálním stadiu (pacienti na dialýze) nemají denně dostat více než 50–100 mg kyseliny askorbové.

U pacientů s nedostatkem erytrocytární glukózo-6-fosfátdehydrogenázy 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.

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 19,44 mg sodíku v jednom ml, což odpovídá 972 mg sodíku v jedné 50ml lahvičce a (19,44 mg) sodíku na 1 ml.

Při dávkách do 150 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 7500 mg kyseliny askorbové denně tento léčivý přípravek obsahuje až 972 mg sodíku v jedné 50ml lahvičce, což odpovídá 49 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

Přípravek je podáván v infuzním roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) (viz bod 6.6).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Přípravek Vitamin C Injektapas může chemicky změnit jiné léky (na základě vysokého redoxního potenciálu). Kompatibilita při kombinaci s jinými léky musí proto být při každém podání vždy kontrolována. Kyselina askorbová může snížit účinek antikoagulancií. Současné podání kyseliny askorbové a flufenazinu vede ke snížení koncentrace flufenazinu v plazmě, současná aplikace kyseliny askorbové a kyseliny acetylsalicylové vede ke sníženému vylučování kyseliny acetylsalicylové a ke zvýšenému vylučování kyseliny askorbové v moči. Salicyláty inhibují absorpci kyseliny askorbové do leukocytů a trombocytů. Protože chybí klinické údaje o možných interakcích, má být při chemoterapii aplikace vyšší dávky kyseliny askorbové časově posunutá (dle poločasu chemoterapeutika o 1–3 dny). Zvláštní upozornění pro pacienty s diabetem mellitem: po parenterální aplikaci kyseliny askorbové je narušena spolehlivost laboratorního stanovení hodnoty glykemie.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Během těhotenství a v období kojení nemá být překročeno množství 100–500 mg kyseliny askorbové denně. Kyselina askorbová je vylučována do mateřského mléka a prochází placentou.

Nejsou k dispozici dostatečné údaje o použití tohoto přípravku v těhotenství.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Vitamin C Injektapas nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Frekvence výskytu nežádoucích účinků je uvedena dle následující klasifikace:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$)

Velmi vzácné ($< 1/10\,000$)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Třídy orgánových systémů podle databáze MedDRA	Četnost výskytu	Nežádoucí účinek
Infekce a infestace	Není známo	Zimnice, zvýšená teplota
Poruchy oka	Není známo	Porucha zraku
Cévní poruchy	Není známo	Závrať
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Velmi vzácně	Respirační projevy hypersenzitivity
Gastrointestinální poruchy	Není známo	Nauzea, zvracení, průjem
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Velmi vzácně	Kožní projevy hypersenzitivity

Zimnice nebo zvýšená teplota byly pozorovány při akutních infekcích.

Některé z uvedených nežádoucích účinků, zejména zhoršení zraku, závratě a nevolnost, se mohou vyskytnout v souvislosti s krátkodobými oběhovými poruchami způsobenými buď podáním vysokých (suprafyziologických) koncentrací vitamínu C a/nebo samotnou infuzní terapií (např. příliš vysokou rychlostí infuze nebo příliš studeným infuzním roztokem).

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

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

4.9 Předávkování

Riziko hemolýzy a ledvinových kamenů viz bod 4.4.

Při podezření na předávkování má být infuze zastavena, je třeba zajistit dostatečný přívod tekutin a kontrolovat diurézu. Léčba je symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vitaminy; kyselina askorbová (vitamin C), samotná

ATC kód: A11GA01

Kyselina askorbová je pro člověka esenciální látka. Kyselina askorbová a z ní se v organismu tvořící kyselina dehydroaskorbová vytvářejí redoxní systém se značným fyziologickým významem. Vitamin C působí na základě svého redoxního potenciálu jako kofaktor četných enzymatických systémů (tvorba kolagenu, syntéza katecholaminů, hydroxylace steroidů, tyrosinu a xenobiotik, biosyntéza karnitinu, regenerace tetrahydrofolátu, α -amidace peptidů, např. ACTH a gastrinu). Nedostatek vitamínu C dále omezuje imunitní reakce, zvláště chemotaxi, aktivaci komplementu a produkci interferonu. Molekulární biologické funkce vitamínu C dosud nejsou plně objasněny.

Redukcí iontů železa a tvořením chelátů železa zlepšuje kyselina askorbová resorpci solí železa. Blokuje řetězové reakce vyvolané kyslíkovými radikály v kompartmentech tělesných tekutin. Antioxidační

funkce mají těsnou biochemickou souvislost s funkcemi vitamínu E, vitamínu A a karotenoidů. Snížení koncentrace potenciálně kancerogenních látek v gastrointestinálním traktu prostřednictvím kyseliny askorbové není ještě v plné šíři doloženo.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Kyselina askorbová se po perorálním podání v závislosti na koncentraci resorbuje v proximální části tenkého střeva. Se stoupající jednotlivou dávkou klesá biologická dostupnost na 60–75 % po dávce 1 g, na cca 40 % po dávce 3 g až na cca 16 % po dávce 12 g. Část, která se neresorbovala, je metabolizována flórou tlustého střeva převážně na CO_2 a organické kyseliny.

U zdravého dospělého jedince je dosaženo maximálního metabolického obratu 40–50 mg denně při plazmatické koncentraci 0,8–1,0 mg/dl. Celkový denní obrat činí asi 1 mg/kg tělesné hmotnosti. Po extrémně vysokých perorálních dávkách se asi po 3 hodinách krátkodobě dosáhne plazmatické koncentrace až 4,2 mg/dl. Za těchto podmínek se kyselina askorbová vylučuje do moči ve více než 80 % v nezměněné formě. Biologický poločas je v průměru 2,9 hodiny.

Renální vylučování se uskutečňuje glomerulární filtrací a následnou zpětnou absorpcí v proximálním tubulu. Horní hranice plazmatických koncentrací kyseliny askorbové u zdravého dospělého jedince jsou u mužů $1,34 \pm 0,21$ mg/dl a u žen $1,46 \pm 0,22$ mg/dl. Celkový obsah kyseliny askorbové v těle činí po vysokých dávkách asi 180 mg denně nejméně 1,5 g. Kyselina askorbová se kumuluje v hypofýze, nadledvinách, očních čočkách a leukocytech.

5.3 Preklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Kyselina askorbová je vylučována do mateřského mléka a prochází do placenty prostřednictvím prosté difuze.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

hydrogenuhličitan sodný (k úpravě pH)
voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Kyselina askorbová má silný redoxní potenciál. Chemická kompatibilita při současném podávání jiných léčiv musí být proto v každém jednotlivém případě kontrolována.

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti je 2 roky.

Tento přípravek je určen pouze pro jednorázové použití. Aplikace se musí uskutečnit bezprostředně po otevření injekční lahvičky s koncentrátem pro infuzní roztok. Nepoužitý zbytek je třeba zlikvidovat.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

- Hnědá skleněná injekční lahvička třídy II obsahující 50 ml koncentrátu pro infuzní roztok s pryžovou zátkou z chlorbutylkaučuku nebo brombutylkaučuku, hliníkovým uzávěrem a polypropylenovým krytem v krabici.
- Krabice s dvaceti skleněnými injekčními lahvičkami (jedna injekční lahvička obsahuje 50 ml koncentrátu pro infuzní roztok).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

50 ml koncentrátu pro infuzní roztok je třeba naředit 100 ml izotonického roztoku chloridu sodného a podávat pomalou infuzí.

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Pascoe pharmazeutische Präparate GmbH, Schiffenberger Weg 55, D-35394 Giessen, Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

86/107/13-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 27. 2. 2013

Datum posledního prodloužení registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

18. 12. 2023