

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Vitamin C-Injektopas 7,5 g
150 mg/ml
koncentrát na infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna injekčná liekovka s 50 ml infúzneho roztoku obsahuje 7,5 g kyseliny askorbovej (1 ml infúzneho roztoku obsahuje 150 mg kyseliny askorbovej).

Pomocná látka so známym účinkom: sodík

Jedna injekčná liekovka s 50 ml infúzneho roztoku obsahuje 42,3 mmol (972 mg) sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Koncentrát na infúzny roztok.

Číry bledožltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba nedostatku vitamínu C alebo jeho zvýšenej potreby, ktorú nie je možné dostatočne zabezpečiť príjmom potravy alebo podávaním perorálnych prípravkov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dospelí:

Obvyklá dávka je 0,5 až 1,0 g kyseliny askorbovej (zodpovedá 3,3 – 6,7 ml koncentráту).

Suplementácia vitamínu C pri parenterálnej výžive: 500 mg/deň (3,3 ml/deň).

Pri závažnom úraze alebo operácii môžu byť potrebné denné dávky v množstve najmenej 3 g kyseliny askorbovej (zodpovedá 20 ml koncentráту), aby sa obnovili normálne hladiny v plazme. V závislosti od stavu ochorenia a/alebo hladín kyseliny askorbovej v plazme možno na infúziu použiť až 7,5 g kyseliny askorbovej (50 ml koncentráту) denne.

Pediatrická populácia:

Deti do 12 rokov by nemali dostávať viac než 5 – 7 mg kyseliny askorbovej na kilogram telesnej hmotnosti denne. Vysoké dávky lieku Vitamin C-Injektopas sú u detí do 12 rokov kontraindikované (pozri časť 4.3). O použití lieku Vitamin C-Injektopas u dospievajúcich nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Spôsob podávania

Na pomalú intravenóznú injekciu alebo infúziu po zriedení.

Infúziu liečbu musí podávať lekár.

Dĺžka užívania závisí od priebehu ochorenia a výsledkov laboratórnych vyšetrení.

Pokyny na manipuláciu:

Injekčná liekovka s koncentrátom bez konzervačnej látky na zriedenie na injekčné/infúzne podanie je určená len na jednorazové použitie. Po otvorení sa musí okamžite použiť. Nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať.

Osmolarita lieku Vitamin C-Injektapas je 1 500 až 1 700 mOsmol/l. Keďže osmolarita na infúziu do periférnej žily by mala byť nižšia ako 800 mOsmol/l, liek Vitamin C-Injektapas sa musí zriediť s fyziologickým roztokom NaCl v pomere 1 : 2, napr. 50 ml lieku Vitamin C-Injektapas sa zriedi so 100 ml fyziologického roztoku NaCl.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Oxalátová urolitiáza, hyperoxalúria
- Poruchy ukladania železa/preťaženie organizmu železom (napr. talasémia, hemochromatóza, sideroblastická anémia, transfúzie koncentráty erytrocytov)
- Obličková nedostatočnosť (**GFR 4. a 5. stupňa podľa KDIGO (< 30 ml/min/1,73 m²)**)
- Deficit/porucha glukózo-6-fosfát dehydrogenázy
- Deti do 12 rokov: vysoké dávky vitamínu C (pozri časť 4.2)

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Obličková nedostatočnosť (GFR 3. stupňa podľa KDIGO (30 až < 60 ml/min/1,73 m²))

Pacientom s poškodenou funkciou obličiek hrozí vyššie riziko vylučovania oxalátu v moči v dôsledku dopĺňania vitamínu C. Preto by sa mala starostlivo sledovať funkcia obličiek (napr. GFR, albumín).

Pacientom s predispozíciou na tvorbu obličkových kameňov hrozí pri užívaní vysokých dávok vitamínu C riziko vzniku kameňov z oxalátu vápenatého. U pacientov s opakovanou tvorbou obličkových kameňov sa odporúča neprekročiť dávku vitamínu C v množstve 100 – 200 mg denne. Je potrebné zabezpečiť adekvátny príjem tekutín (približne 1,5 – 2 l denne).

Počas liečby kyselinou askorbovou sa odporúča vyhýbať sa ďalším potravinám bohatým na oxaláty. V izolovaných prípadoch sa u pacientov so sťaženým dýchaním (napríklad obštrukčnou alebo reštrikčnou chorobou priedušiek a pľúc) môže pri liečbe vysokými dávkami ($\geq 7,5$ g) lieku Vitamin C-Injektapas objaviť akútna dyspnoe). U týchto pacientov sa preto odporúča znížiť počiatočné dávky.

Pacientom so známym pľúcnym ochorením (napr. obštrukčné a reštrikčné bronchiálne a pľúcne ochorenie) sa môžu podávať dávky len do 7,5 g kyseliny askorbovej za deň, keďže vyššie dávky môžu viesť k náhlej dýchavičnosti. Odporúča sa začať liečbu s nízkymi dávkami vitamínu C.

Pediatrická populácia

U novorodencov, ktorých matky užívali vysoké dávky vitamínu C sa môžu vyskytnúť prejavy skorbutu alebo syndróm z vysadenia. Podobné prejavy skorbutu sa môžu vyskytnúť u ľudí, ktorí náhle prestali užívať vysoké dávky kyseliny askorbovej

Po podaní dávok v gramoch môže množstvo kyseliny askorbovej v moči stúpnuť až do takej miery, že to môže ovplyvniť vyšetrenia niektorých klinických chemických parametrov (glukózy, kyseliny močovej, kreatinínu, anorganického fosfátu) a výsledky týchto vyšetrení môžu byť chybné. Aj vyšetrenie stolice na skryté krvácanie môže mať falošne negatívny výsledok.

Parenterálne podávaná kyselina askorbová ovplyvňuje vyšetrenie hladiny glukózy v krvi.

Každá injekčná liekovka s 50 ml lieku Vitamin C-Injektapas obsahuje 42,3 mmol (972 mg) sodíka v maximálnej dennej dávke, čo zodpovedá 250% odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka podľa WHO. Vitamin C injektapas 7,5 mg sa považuje za liek s vysokým obsahom sodíka. Toto by sa malo brať do úvahy najmä pri diéte s nízkym obsahom soli.

4.5 Liekové a iné interakcie.

Kyselina askorbová môže interferovať s antikoagulanciami (kumarínovými derivátmi). Vysoké dávky lieku môžu znížiť odpoveď na perorálne antikoagulanciá.

Popísané boli individuálne prípady, kedy bol účinok antikoagulancií ovplyvnený kyselinou askorbovou. Veľké dávky môžu znížiť odpoveď na perorálne antikoagulanciá. Použitie vysokých dávok kyseliny askorbovej u pacientov s antikoagulačnou liečbou je preto potrebné konzultovať s lekárom individuálne na základe analýzy rizika a prínosu z liečby. Odporúča sa starostlivo monitorovať parametre ako je INR (Internal Normalized Ratio).

Medzi lieky, ktoré vyvolávajú desaturáciu kyseliny askorbovej v tkanive, patria kyselina acetylsalicylová, cigaretový nikotín, alkohol, niektoré lieky na potlačenie chuti do jedla, železo, fenytoín, niektoré antikonvulzíva, estrogénová zložka perorálnej antikoncepcie a tetracyklín.

Vysoké dávky kyseliny askorbovej môžu spôsobiť kyslosť moču, ktorá vyvolá neočakávanú reabsorpciu acidických liekov v obličkových tubuloch, čo bude mať za následok nadmernú reakciu. Reabsorpcia zásaditých liekov môže byť, naopak, znížená, čo vyvolá znížený terapeutický účinok. Boli hlásené prípady, keď súbežné podávanie kyseliny askorbovej a flufenazínu viedlo k zníženým koncentráciám flufenazínu v plazme.

Podávanie kyseliny askorbovej spolu s deferoxamínom u pacientov, ktorých organizmus je preťažený železom, môže v ranej fáze liečby zhoršiť toxicitu železa, a to najmä pre srdce. Preto sa počas prvého mesiaca po začatí podávania deferoxamínu neodporúča, aby sa pacientom s normálnou funkciou srdca podávala aj kyselina askorbová. Kyselina askorbová by sa u pacientov s abnormálnou funkciou srdca nemala podávať spolu s deferoxamínom.

Kyselina acetylsalicylová podávaná v kombinácii s vysokými dávkami kyseliny askorbovej môže znížiť vstrebávanie kyseliny askorbovej a jej vylučovanie v moči.

U pacientov so zlyhaním obličiek, ktorým sa podávajú antacidá obsahujúce zlúčeniny hliníka a perorálny citrát, sa môže kvôli výraznému zvýšeniu hladín hliníka v krvi vyvinúť potenciálne smrteľná encefalopatia. Existujú dôkazy o tom, že interakcia vitamínu C môže byť podobná.

Perorálna antikoncepcia znižuje hladiny kyseliny askorbovej v sére.

Kyselina askorbová je silné redukčné činidlo, ktoré ovplyvňuje celý rad laboratórnych vyšetrení na báze oxidačno-redukčných reakcií. Konkrétne informácie o ovplyvňovaní laboratórnych vyšetrení kyselinou askorbovou je potrebné vyhľadať v špecializovanej literatúre. Vo všeobecnosti by sa mal zvážiť jednodňový časový odstup medzi podaním lieku Vitamin C –Injektapas a laboratórnym vyšetrením.

Vzhľadom na nedostatok podrobných klinických údajov by sa mali vyššie dávky vitamínu C podávať v inom čase ako chemoterapia alebo rádioterapia. Keď sa vitamín C podáva infúzne pred chemo-/rádioterapiou, odporúča sa časový odstup 24 hodín. Keď sa vitamín C podáva po chemo-/rádioterapii, je potrebné dodržať odstup aspoň 24 hodín. Pri chemoterapeutikách s polčasom > 6 hodín je potrebné dodržať odstup 3 – 4 polčasov.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita a dojčenie

Kyselina askorbová prestupuje placentárnou bariérou a vylučuje sa do materského mlieka. Denná dávka 100 až 500 mg kyseliny askorbovej sa nemá prekročiť u tehotných žien a dojčiacich matiek. Kvôli vysokému obsahu vitamínu C liek nie je vhodný používať počas gravidity a laktácie.

Fertilita

Nie sú k dispozícii štúdie o vplyve na fertilitu.

4.7 Ovpłyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce udalosti sú klasifikované podľa tried orgánových systémov MedDRA. Nežiaduce udalosti sú podľa frekvencie výskytu zaradené do nasledujúcich kategórií:

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)

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

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)

Neznáme (z dostupných údajov nemožno odhadnúť)

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Frekvencia	Nežiaduci účinok
<i>Poruchy imunitného systému</i>	zriedkavé	hypersenzitívne reakcie
<i>Poruchy nervového systému</i>	zriedkavé	závraty*, vertigo*, bolesť hlavy*, rozmazané videnie*
<i>Poruchy srdca a srdcovej činnosti</i>	zriedkavé	tachykardia*
<i>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</i>	zriedkavé	dyspnoe, respiračná tieseň
<i>Poruchy gastrointestinálneho traktu</i>	zriedkavé	nauzea, vracanie, hnačka
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>	zriedkavé	exantém, žihľavka, svrbenie
<i>Poruchy obličiek a močových ciest</i>	zriedkavé	hyperoxalúria, obličkové kamene, polyúria
<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</i>	zriedkavé	zimnica**
<i>Laboratórne a funkčné vyšetrenia</i>	zriedkavé	zvýšená telesná teplota**

*môže sa vyskytnúť počas dočasných porúch obehového systému

**môže sa vyskytnúť u pacientov s akútnymi infekciami

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.*

4.9 Predávkovanie

Prípád predávkovania nebol zaznamenaný. V časti 4.4 sú však uvedené upozornenia týkajúce sa pacientov, ktorým sa po podaní vyšších dávok intravenózneho vitamínu C zhoršil ich zdravotný stav.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vitamíny, kyselina askorbová (vitamín C), samotná, ATC kód: A11GA01

Liek Vitamin C-Injektapas obsahuje ako liečivo kyselinu askorbovú, ktorá je pre ľudský organizmus nevyhnutná.

Kyselina askorbová a kyselina dehydroaskorbová tvoria dôležitý redoxný systém.

Vitamín C pôsobí vďaka svojmu redukčnému potenciálu ako spolufaktor v mnohých enzýmových systémoch, napr. pri tvorbe kolagénu, syntéze katecholamínov, hydroxylácii steroidov, tyrozínu a exogénnych látok, biosyntéze karnitínu, regenerácii kyseliny tetrahydrofolovej a amidácii peptidu alfa a ďalších peptidov peptidových hormónov a neuropeptidov (napr. ACTH a gastrínu).

Kyselina askorbová blokuje reťazové reakcie vyvolané kyslíkovými radikálmi vo vodnom prostredí organizmu. Medzi antioxidačným pôsobením a pôsobením vitamínu E, vitamínu A a karotenoidov sú tesné biochemické interakcie.

Kyselina askorbová sa napríklad podieľa na regenerácii vitamínu E. Pri podávaní vysokých dávok kyseliny askorbovej je vždy potrebné zaistiť dostatočné koncentrácie vitamínu E.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti.

Parenterálne použitie kyseliny askorbovej vedie k značne vyšším hladinám v plazme ($> 2,3$ mmol/l, čo je ekvivalent 40 mg/dl po infúznom podaní 7,5 g kyseliny askorbovej/50 ml). Po infúznom podaní vysokej dávky je u zdravých osôb polčas v plazme kvôli obličkovému klírensu v rozpätí 1,5 až 2,5 hodiny.

Spätne vychytávanie askorbátu v bunkách zabezpečujú v telesných tkanivách a lúmene hrubého čreva v procese závislom od energie tie isté od sodíka závislé transportéry askorbátu SVCT1 alebo SVCT2. Schopnosť tkanív spätne vychytávať askorbát závisí od koncentrácie vnútrobunkových transportérov, ktorá je v jednotlivých typoch tkaniva odlišná. Ďalším transportným mechanizmom je spätne vychytávanie oxidovanej formy askorbátu (dehydroaskorbátu) transportérmi glukózy (GLUT). Tento proces prebieha rýchlejšie než spätne vychytávanie aktívneho askorbátu a podporuje vnútrobunkovú regeneráciu závislú od glutatiónu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti.

a) **akútna toxicita**
(pozri časť 4.4)

b) **subchronická a chronická toxicita**
Štúdie zamerané na subchronickú a chronickú toxicitu u potkanov nedokázali prítomnosť liekom navodených účinkov.

c) **mutagénny a tumorogénny potenciál**
V mnohých štúdiách u zvierat sa nedokázali mutagénne ani karcinogénne účinky vysokých dávok vitamínu C.

d) **reprodukčná toxikológia**
Štúdie denných dávok do 1000 mg/kg telesnej hmotnosti u dvoch zvieracích druhov nezistili fetálnu toxicitu. Askorbát prechádza do ľudského mlieka a prestupuje placentárnou bariérou.

Dávky kyseliny askorbovej do 1 g/kg telesnej hmotnosti nemajú u potkanov a myší teratogénne ani fetotoxické účinky. Akútna a subchronická LD₅₀ po intravenóznom podaní u myší, morčiat a psov je viac než 200 mg/kg telesnej hmotnosti. Kyselina askorbová sa vylučuje do materského mlieka a prechádza placentovou bariérou jednoduchou difúziou.

Použitie vyšších dávok kyseliny askorbovej počas tehotenstva môže u potomka vyvolať vyššiu predispozíciu na vznik skorbutu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

hydrogenuhličitan sodný
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Kyselina askorbová má vysoký redoxný potenciál, preto ak je potrebné súbežné podávanie iných liekov, treba jej chemickú kompatibilitu a solubilitu v prítomnosti týchto liekov overiť.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
Roztok neobsahuje žiadne konzervačné látky a preto je určený na jednorazové použitie.
Roztok sa musí použiť ihneď po otvorení liekovky.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hnedá sklenená injekčná liekovka (hydrolytická trieda II, Ph. Eur) s chlórbutylovým gumovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 1 x 50 ml injekčná liekovka
20 x 50 ml injekčná liekovka

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Pascoe Pharmazeutische Präparate GmbH
Schiffenberger Weg 55
D-35394 Giessen
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

86/0270/10-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 05. máj 2010

Dátum posledného predĺženia registrácie: 23. september 2020

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

08/2024