

Písomná informácia pre používateľa

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

kyselina askorbová (vitamín C)

Prečítajte si pozorne celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Vitamin C-Injektopas 7,5 g a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Vitamin C-Injektopas 7,5 g
3. Ako používať Vitamin C-Injektopas 7,5 g
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vitamin C-Injektopas 7,5 g
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Vitamin C-Injektopas 7,5 g a na čo sa používa

Vitamin C-Injektopas je liek s obsahom kyseliny askorbovej (vitamín C), ktorý je určený na podávanie do žily. Používa sa na liečbu nedostatku vitamínu C alebo jeho zvýšenej potreby, ktorú nie je možné dostatočne zabezpečiť príjmom potravy alebo prípravkami obsahujúcimi vitamín C podávanými cez ústa.

Vitamín C (kyselina L-askorbová) je vo vode rozpustná zlúčenina. Ľudský organizmus nie je schopný si sám tvoriť vitamín C, a preto je závislý od jeho vonkajšieho príjmu.

Vitamín C sa v organizme podieľa na mnohých biochemických procesoch, je hlavnou súčasťou antioxidantnej ochrany organizmu, plní úlohu pri prevencii pred poškodzujúcim účinkom radikálov spôsobených kyslíkom na štruktúru a funkciu buniek, zlepšuje absorpciu železa z tráviaceho traktu, pomáha chrániť pred tvorbou potenciálnych karcinogénov v tráviacom trakte spôsobených potravou. Optimálny príjem vitamínu C ochraňuje organizmus pred niektorými vážnymi ochoreniami ako je ateroskleróza a zvýšený krvný tlak a vysoké dávky môžu výrazne ovplyvniť zdravotný stav pri chirurgických zákrokoch, kritických chorobách (zápalové a infekčné ochorenia) a po chemoterapii alebo rádioterapii.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Vitamin C-Injektopas 7,5 g

Nepoužívajte Vitamin C-Injektopas 7,5 g

- ak ste alergický na kyselinu askorbovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte obličkové kamene alebo máte sklon k vzniku obličkových kameňov

- ak máte nedostatočnú funkciu obličiek
- ak máte ochorenie, spojené s nadmerným hromadením železa v tele (talasémia, hemochromatóza, sideroblastická anémia) alebo transfúzie koncentrátu erytrocytov
- ak máte obličkovú nedostatočnosť
- ak máte deficit/poruchu enzýmu glukózo-6-fosfát dehydrogenázy
- deti do 12 rokov, nesmú užívať tento liek (vysoké dávky vitamínu C) Deti do 12 rokov by nemali dostávať viac než 5 – 7 mg kyseliny askorbovej na kilogram telesnej hmotnosti denne.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Vitamin C-Injektapas, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Vnútrožilové podanie vysokých dávok Vitamínu C-Injektapas môže spôsobiť vznik obličkových kameňov a s ním súvisiace náhle zlyhanie obličiek. Zvlášť náchylní sú pacienti s už existujúcou poruchou funkcie obličiek. Má sa zabezpečiť dostatočný príjem tekutín (približne 1,5-2 litre denne).

Pacienti s opakovanou tvorbou obličkových kameňov nesmú dostávať viac ako 100 až 200 mg vitamínu C za deň. Pacienti so závažným alebo konečným obličkovým zlyhaním (dialyzovaní pacienti) nesmú dostať viac ako 50 až 100 mg vitamínu C za deň.

U pacientov s nedostatkom enzýmu glukózo-6-fosfát dehydrogenázy (dedičné metabolické ochorenie červených krviniek) sa v ojedinelých prípadoch vyskytla závažná hemolýza (rozpad červených krviniek) pri podaní vysokých dávok vitamínu C (viac ako 4 g za deň). Preto sa denná dávka 100 až 500 mg kyseliny askorbovej nemá prekračovať.

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.

U novorodencov, ktorých matky užívali vysoké dávky vitamínu C sa môžu vyskytnúť prejavy skorbutu (príznaky zahŕňajú: dlhodobú zníženú energiu, krvácanie z ďasien, bolesť kostí a kĺbov, častejší výskyt modrín, pomalšie hojenie drobných rán, možná chudokrvnosť) alebo syndróm z vysadenia. Podobné prejavy skorbutu sa môžu vyskytnúť u ľudí, ktorí náhle prestali užívať vysoké dávky kyseliny askorbovej.

Podávanie vysokých dávok vitamínu C v infúzii môže ovplyvňovať niektoré biochemické vyšetrenia.

Informácia pre diabetikov:

Po podaní vysokých dávok Vitamin C-Injektapas môžu hladiny liečiva v krvi dosiahnuť také hodnoty, že môžu ovplyvniť testy na stanovenie glukózy v krvi.

Iné lieky a Vitamin C-Injektapas 7,5 g

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vitamin C-Injektapas môže ovplyvňovať účinok mnohých súbežne užívaných liekov. Informujte svojho lekára ak užívate:

- antacidá obsahujúce zlúčeniny hliníka (lieky, ktoré znižuje kyslosť žalúdočnej šťavy a tým odstraňuje pálenie záhy a podobné nepríjemné stavy) - výrazné zvýšeniu hladín hliníka v krvi, čo môže byť smrteľné
- antikoagulanciá (kumarínové deriváty – lieky proti zrážaniu krvi)
- kyselinu acetylsalicylovú (liek pri tvorbe krvných zrazenín, protizápalový liek)

- Kyselina acetylsalicylová podávaná v kombinácii s vysokými dávkami kyseliny askorbovej (vitamín C) môže znížiť vstrebávanie kyseliny askorbovej a jej vylučovanie v moči.

Vysoké dávky kyseliny askorbovej sa majú podávať s odstupom po chemoterapeutických látkach (na liečbu nádorových ochorení, 1-3 dni neskôr).

Boli hlásené prípady, keď súbežné podávanie kyseliny askorbovej a flufenazínu (sa používa na udržiavaciu liečbu psychotických porúch) viedlo k zníženým hladinám flufenazínu v plazme.

Perorálna (podávaná ústami) antikoncepcia znižuje hladiny kyseliny askorbovej.

Kyselina askorbová by sa u pacientov s nesprávnou srdcovou funkciou nemala podávať spolu s deferoxamínom.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Denná dávka 100 až 500 mg kyseliny askorbovej sa nesmie prekročiť, ak ste tehotná alebo dojčíte.

Kyselina askorbová sa prestupuje cez placentu a vylučuje do materského mlieka.

Kvôli vysokému obsahu vitamínu C liek nie je vhodný používať počas gravidity a laktácie.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Vitamin C-Injektopas 7,5 g obsahuje sodík

Maximálna odporúčaná dávka tohto lieku obsahuje 42,3 mmol (972 mg) sodíka (nachádza sa v kuchynskej soli) v 50 ml infúzneho roztoku (jedna liekovka). To zodpovedá 250% odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave. Má sa vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka. Obráťte sa na svojho lekárnika alebo lekára, ak potrebujete 20 ml alebo viac ml denne počas dlhšieho časového obdobia, zvlášť ak vám bola odporúčaná diéta s nízkym obsahom soli (sodíka).

3. Ako používať Vitamin C-Injektopas 7,5 g

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Inštrukcie uvedené nižšie platia, pokiaľ lekár nepredpíše iné dávky lieku Vitamin C-Injektopas.

Vitamin C-Injektopas vám podá lekár formou pomalej intravenózneho infúzie (do žily).

Dávka vnútrožilového vitamínu C, ktorá je potrebná na účinnú liečbu bude závisieť od vášho zdravotného stavu.

Dávkovanie u dospelých:

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

Doplnenie vitamínu C pri parenterálnej (podávaný mimo tráviaceho systému, t. j. pod kožu, vnútrošalovo a vnútrožilovo) 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 koncentráty), 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.

Dávkovanie u detí o 12 rokov:

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 sa deťom do 12 rokov nesmú podávať.

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.

Ak použijete viac Vitaminu C-Injektopas 7,5 g, ako máte

V prípade, že vám bude podané viac Vitaminu C-Injektopas ako má, je potrebné prerušiť podávanie lieku. Iné opatrenie obvykle nie je potrebné. Je potrebná zvýšená opatrnosť, ak máte obličkové kamene, poruchu funkcie obličiek, ste na dialýze, máte nedostatok enzýmu glukózo-6-fosfát dehydrogenázy alebo pľúcne ochorenie (pozri časť 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Vitamin C-Injektopas 7,5 g)

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Kyselina askorbová je vo všeobecnosti dobre tolerovaná. Nežiaduce účinky sa môžu vyskytnúť pri podávaní vysokých dávok (viac ako 1 g/deň) alebo u rizikových skupín pacientov (pozri časť 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Vitamin C-Injektopas 7,5 g).

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- reakcie z precitlivenosti
- závraty*, závraty*, bolesť hlavy*, rozmazané videnie*
- tachykardia (zrýchlená srdcová činnosť (nad 90 tepov za minútu))*
- dýchavičnosť, respiračná tieseň
- nevoľnosť, vracanie, hnačka
- výrážky, žihľavka, svrbenie
- hyperoxalúria (zvýšené vylučovanie kyseliny šťaveľovej močom), obličkové kamene, polyúria (chorobné, nadmerné vylučovanie moču)
- zimnica**
- zvýšená telesná teplota**

*môže sa vyskytnúť počas dočasných porúch obehového systému

**môže sa vyskytnúť u pacientov s akútnymi infekciami

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Vitamin C-Injektapas 7,5 g

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku po EXP.

Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Roztok na infúziu neobsahuje žiadne konzervačné látky a preto je určený na jednorazové použitie. Liek sa musí použiť ihneď po otvorení liekovky.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Vitamin C-Injektapas 7,5 g obsahuje

- Liečivo je kyselina askorbová (vitamín C)
Jedna liekovka s 50 ml infúzneho roztoku obsahuje 7,5 g kyseliny askorbovej (1 ml infúzneho roztoku obsahuje 150 mg kyseliny askorbovej).
- Ďalšie zložky sú: hydrogenuhličitan sodný, voda na injekciu

Ako vyzerá Vitamin C-Injektapas 7,5 g a obsah balenia

Vitamin C-Injektapas je číry, bledožltý roztok.

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

Veľkosť balenia: 1 x 50 ml
20 x 50 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

PASCOE Pharmazeutische Präparate GmbH, Schiffenberger Weg 55, 35394 Giessen, Nemecko

Výrobca:

PASCOE Pharmazeutische Präparate GmbH, Europastrasse 2, 35394 Giessen, Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

PASCOE Slovensko, s.r.o.

Suché mýto 1

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2020/04902-ZME

811 03 Bratislava
Slovenská republika
www.pascoe.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2024.