

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Vitamina C 200 mg/ml soluție injectabilă acid ascorbic (vitamina C)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Vitamina C 200 mg/ml soluție injectabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vitamina C 200 mg/ml soluție injectabilă
3. Cum să utilizați Vitamina C 200 mg/ml soluție injectabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vitamina C 200 mg/ml soluție injectabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Vitamina C 200 mg/ml soluție injectabilă și pentru ce se utilizează

Vitamina C este o vitamină esențială pentru corpul uman.

Vitamina C 200 mg/ml soluție injectabilă este indicată în:

Prevenirea și tratamentul stărilor clinice de deficit de vitamina C care nu pot fi corectate prin dietă sau tratament oral de substituție.

Methemoglobinemie la copii (o reducere a transportului de oxigen în sânge care pune viața în pericol, apărută în special după intoxicații).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vitamina C 200 mg/ml soluție injectabilă

Nu utilizați Vitamina C 200 mg/ml soluție injectabilă dacă

- sunteți alergic (hipersensibil) la acid ascorbic (vitamina C) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- aveți pietre cu oxalați la rinichi (urolitiază oxalică)
- aveți tulburări de depozitare a fierului (talasemie, hemocromatoză, anemie sideroblastică).

Atenționări și precauții

Următoarele informații descriu situațiile în care Vitamina C 200 mg/ml soluție injectabilă poate fi utilizată numai în anumite condiții și cu o precauție deosebită.

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Injectarea intravenoasă (în venă) a unor doze mari de Vitamina C poate duce la insuficiență renală acută din cauza calculilor renali (pietre la rinichi) cauzate de precipitarea cristalelor de oxalat de calciu în rinichi.

Acest fenomen a fost observat chiar și la doze de 1,5–2,5 g. Pacienții cu insuficiență renală preexistentă (afectarea funcției rinichilor) sunt deosebit de expuși riscului.

Trebuie asigurat un aport suficient de lichide (aproximativ 1,5 până la 2 litri pe zi).

Dacă aveți boli de rinichi, medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze periodic funcția renală în timpul tratamentului.

La pacienții cu deficit de glucoză-6-fosfat dehidrogenază eritrocitară (o tulburare ereditară a metabolismului globulelor roșii), în cazuri izolate s-a observat hemoliză severă (distrugerea globulelor roșii) după administrarea dozelor mari de vitamina C (mai mult de 4 g zilnic).

Înainte de administrarea unor doze mari de vitamina C (acid ascorbic) pe cale intravenoasă, medicul dumneavoastră trebuie să excludă astfel de afecțiuni preexistente.

Vitamina C nu trebuie amestecată cu medicamente a căror eficacitate poate fi scăzută prin reacții de reducere chimică.

Copii și adolescenți

Nu depășiți doza recomandată la copii; vezi pct. 3 „Cum să utilizați Vitamina C 200 mg/ml soluție injectabilă”.

Vârstnici

Trebuie asigurat un aport suficient de lichide (aproximativ 1,5 până la 2 litri pe zi).

Notă specială pentru pacienți cu diabet zaharat:

După administrarea parenterală a acidului ascorbic, reacția de detectare a glucozei în sânge este afectată.

Vitamina C 200 mg/ml soluție injectabilă împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv eliberate fără prescripție medicală.

Efectele următoarelor medicamente sau clase de medicamente pot fi influențate de tratamentul simultan cu vitamina C.

Vitamina C 200 mg/ml soluție injectabilă poate modifica chimic alte medicamente (datorită potențialului redox ridicat); prin urmare, compatibilitatea cu alte medicamente trebuie verificată de la caz la caz atunci când sunt utilizate concomitent.

Efectul următoarelor medicamente poate fi afectat în caz de tratament concomitent cu vitamina C:

- Contraceptive orale
- Flufenazină (un medicament utilizat pentru tratarea anumitor boli mintale)
- Anticoagulante (medicamente pentru subțierea sângelui), de exemplu, warfarină
- Medicamente care conțin metale, de exemplu, fier, cupru, seleniu, vanadiu, cadmiu și cobalt
- Acid acetilsalicilic (medicament utilizat pentru tratarea durerii și a febrei)

Notă specială pentru pacienți cu diabet zaharat:

După administrarea parenterală a acidului ascorbic, reacția de detectare a glucozei în sânge poate fi afectată.

Utilizarea Vitamina C 200 mg/ml soluție injectabilă cu alimente și băuturi:

Nu sunt necesare precauții speciale.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.

Sarcina

Dacă este necesar, Vitamina C 200 mg/ml soluție injectabilă poate fi utilizată în timpul sarcinii. Nu se recomandă utilizarea a mai mult de 100–500 mg de vitamina C (acid ascorbic) pe zi în timpul sarcinii.

Alăptare

Vitamina C 200 mg/ml soluție injectabilă poate fi utilizată în timpul alăptării, în doza recomandată.

Fertilitatea

Nu se cunosc efecte asupra fertilității.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt necesare precauții speciale.

Vitamina C 200 mg/ml soluție injectabilă conține sodiu.

1 ml soluție injectabilă conține 1.2 mmol sodiu (27,4 mg).

Fiecare fiolă de 5 ml soluție injectabilă conține 137 mg sodiu, ceea ce corespunde cu 6,9% din doza zilnică maximă de sodiu recomandată de OMS de 2 g pentru un adult.

3. Cum să utilizați Vitamina C 200 mg/ml soluție injectabilă

Utilizați întotdeauna Vitamina C soluție injectabilă exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Vitamina C se injectează în venă.

Prevenirea și tratamentul stărilor clinice de deficit de vitamina C care nu pot fi corectate prin dietă sau suplimente orale:

Adulți:

Prevenirea (profilaxia) deficitului de vitamina C:

- 100 până la 200 mg de vitamina C intravenos (în venă), pe zi.

Tratamentul deficitului de vitamina C:

- doza poate fi crescută la 500 mg de vitamina C intravenos, pe zi.

Copii și adolescenți:

Prevenirea (profilaxia) deficitului de vitamina C:

5-10 mg pe kilogram greutate corporală pe zi, până la maximum 100 mg pe zi.

Tratamentul deficitului de vitamina C la copiii de vârstă școlară (de la 6 ani):

Este posibilă creșterea dozei până la maximum 300 mg pe zi.

Pentru doze mai mici, sunt disponibile și soluții injectabile cu alte concentrații.

Methemoglobinemia la copii

1 lună – 1 an: 200–1000 mg/zi, maxim 100 mg/kg greutate corporală pe zi

2–11 ani: 200–500 mg/zi

12–18 ani: 500–1000 mg/zi

Pacienți cu insuficiență renală și/sau hepatică

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră despre o posibilă ajustare a dozei dacă suferiți de boli de rinichi.

La pacienții cu pietre la rinichi, doza zilnică de vitamina C nu trebuie să depășească 100 până la 200 mg pe zi. Vitamina C soluție injectabilă nu trebuie utilizată în cazurile de pietre la rinichi cu oxalați. Pacienților cu insuficiență renală severă (pacienți dializați) nu trebuie să li se administreze mai mult de 50 până la 100 mg de vitamina C pe zi.

Nu sunt disponibile recomandări privind dozele pentru pacienții cu insuficiență hepatică.

Pacienți cu deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază eritrocitară (deficit de G6PD)

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră despre o posibilă ajustare a dozei dacă suferiți de tulburare metabolică ereditară de deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (G6PD).

Trebuie evitată depășirea dozei zilnice de 100–500 mg acid ascorbic.

Mod de administrare

Vitamina C se administrează lent intravenos (injecție în venă) de către medic sau de către alt personal medical calificat. În general, sunt preferate preparatele cu vitamina C pentru administrare orală. Medicul dumneavoastră vă va prescrie vitamina C pe cale intravenoasă numai dacă administrarea orală nu este posibilă sau formele orale nu sunt destul de eficiente.

În cazul nutriției artificiale, administrarea se efectuează sub formă de injecție separată.

Durata administrării

Medicul dumneavoastră va decide durata utilizării în funcție de evoluția bolii și de rezultatele analizelor de sânge.

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă considerați că efectul acestui medicament este prea puternic sau prea slab.

Dacă ați utilizat mai mult decât trebuie Vitamina C 200 mg/ml soluție injectabilă

În studiile clinice, s-au observat greață, amețeli, uscăciune a gurii, transpirații și slăbiciune la administrarea intravenoasă de doze mari de vitamina C.

Injectarea intravenoasă de doze mari de vitamina C poate duce la insuficiență renală acută cauzată de formarea calculilor renali (pietre la rinichi).

La pacienții cu deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază eritrocitară, dozele mari de vitamina C (4 g zilnic) pot provoca degradarea globulelor roșii, care se manifestă printr-un ten gălbui pal, slăbiciune și dificultăți de respirație.

Dacă uitați să utilizați Vitamina C 200 mg/ml soluție injectabilă

Deoarece medicamentul vi se administrează de către personalul medical, este puțin probabil să fie omisă o doză. Totuși, dacă aveți impresia că nu vi s-a administrat o doză, discutați cu medicul dumneavoastră. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Vitamina C 200 mg/ml soluție injectabilă

Pentru a obține efectul dorit este necesar să utilizați acest medicament conform indicațiilor medicului. Dacă doriți să întrerupeți sau să opriți tratamentul, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane)

- Reacții de hipersensibilitate (de exemplu, dificultăți de respirație, reacții alergice cutanate)
- Reacții precum frisoane și febră în timpul infecțiilor acute
- Probleme circulatorii temporare (de exemplu, amețeli, greață, tulburări de vedere)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Durere de cap*
- Oboseală*
- Greață*
- Vărsături*
- Durere localizată și senzație de arsură la locul injectării*
- Diaree
- Balonare
- Pietre la rinichi

* Pot apărea mai frecvent în cazul injectării rapide. Pot fi evitate printr-o injectare mai lentă.

Consumul unei cantități mari de apă înainte sau în timpul tratamentului poate reduce frecvența sau severitatea efectelor secundare.

Dacă manifestați orice reacții adverse, injectția trebuie oprită.

Dacă manifestați orice reacții adverse nemenționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul sau farmacistul.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Vitamina C 200 mg/ml soluție injectabilă

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C), în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

A se utiliza imediat după deschidere.

Notă: Soluția injectabilă Vitamina C se poate îngălbeni în timpul depozitării. Acest lucru nu îi afectează calitatea farmaceutică.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Vitamina C 200 mg/ml soluție injectabilă

Substanța activă este acidul ascorbic.

1 ml soluție injectabilă conține acid ascorbic (vitamina C) 200 mg.

Fiecare fiolă de 5 ml soluție injectabilă conține 1000 mg acid ascorbic.

Celelalte componente sunt: hidrogencarbonat de sodiu, apă pentru injecții.

Cum arată Vitamina C 200 mg/ml soluție injectabilă și conținutul ambalajului

Soluție transparentă, incoloră până la galben-deschis.

Cutie cu 1 sau 2 suporturi din PVC a câte 5 fiole din sticlă brună cu punct sau inel de rupere; fiecare fiolă conține câte 5 ml soluție injectabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

office@balkanpharmaceuticals.com

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în iunie 2026

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>