

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vitamin C Zentiva, 100 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji *Acidum ascorbicum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Vitamin C Zentiva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vitamin C Zentiva
3. Jak stosować lek Vitamin C Zentiva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vitamin C Zentiva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vitamin C Zentiva i w jakim celu się go stosuje

Witamina C jest witaminą rozpuszczalną w wodzie, która bierze udział w wielu ważnych procesach, które zachodzą w organizmie.

Lek Vitamin C Zentiva jest stosowany w leczeniu szkorbutu oraz w profilaktyce niedoboru kwasu askorbinowego (witaminy C). Lek Vitamin C Zentiva jest stosowany we wszystkich grupach wiekowych, gdy podanie doustne nie jest możliwe lub wchłanianie po podaniu doustnym jest niewystarczające.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vitamin C Zentiva

Kiedy nie stosować leku Vitamin C Zentiva:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas askorbinowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w hiperoksalurii (zwiększona zawartość szczawianów w moczu);
- w kamicy nerkowej (w tym w kamicy szczawianowej).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vitamin C Zentiva należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką:

- Jeśli pacjent ma niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej (brak enzymu w krwinkach czerwonych);
- Jeśli pacjent ma choroby nerek, w tym kamice nerkową;
- Jeśli pacjent ma hemochromatozę (wrodzone zaburzenie przemiany materii polegające na odkładaniu się złogów żelaza w tkankach), choroby krwi - talasemię (niedokrwistość tarczowatokrwińkowa), niedokrwistość sierpowatokrwińkową (stan, w którym będący białkiem barwnik przenoszący tlen we krwi, zwany hemoglobina, jest nieprawidłowy), niedokrwistość syderoblastyczną (rodzaj niedokrwistości spowodowanej zaburzeniami metabolizmu żelaza w organizmie);
- Jeśli pacjentka jest w ciąży.

Podanie dożylnie kwasu askorbinowego może być bolesne i sporadycznie może wywołać zakrzepowe zapalenie żył. Należy unikać szybkiego wstrzyknięcia dożylnego kwasu askorbinowego i zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć ewentualnego wynaczynienia podczas infuzji.

Podanie domięśniowe zalecane jest pacjentom z zaburzeniami układu żylnego, zakrzepowym zapaleniem żył, stosującym terapię przeciwzakrzepową oraz z predyspozycją do zakrzepicy.

Lek Vitamin C Zentiva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Substancją czynną leku Vitamin C Zentiva jest kwas askorbinowy, znany również jako witamina C. Jego jednoczesne stosowanie z innymi lekami może wpływać na ich działanie lub mogą one wpływać na działanie leku Vitamin C Zentiva.

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- salicylany (leki przeciwzapalne) takie jak aspiryna (kwas acetylosalicylowy) - w przypadku jednoczesnego stosowania, ilość witaminy C w organizmie może się zmniejszyć ze względu na możliwe zmniejszone wchłanianie i zwiększone wydalanie z moczem. Stwierdzono, że salicylany zmniejszają wchłanianie witaminy C o około jedną trzecią;
- kortykosteroidy, ponieważ zwiększają utlenianie witaminy C;
- leki przeciwzakrzepowe, ponieważ witamina C może wpływać na intensywność i czas działania pochodnych kumaryny (np. warfaryny, dikumarolu);
- doustne leki antykoncepcyjne, ponieważ obniżają stężenie witaminy C w osoczu. W przypadku jednoczesnego stosowania z produktami zawierającymi estrogen, witamina C może zwiększyć stężenie estrogenu;
- leki zawierające żelazo, ponieważ witamina C może zwiększyć wchłanianie żelaza z przewodu pokarmowego;
- deferoksamina (leczenie nadmiaru żelaza lub glinu w organizmie) – witamina C może zwiększać wydalanie żelaza w przypadku jednoczesnego stosowania z deferoksaminą. Jednakże, zaobserwowano przypadki kardiomiopatii i zastoinowej niewydolności serca u pacjentów przyjmujących oba leki. Może się zdarzyć, że kwas askorbinowy spowoduje uwalnianie żelaza ze śledziony i innych tkanek śródbrzońki siateczkowatej, powodując zwiększone odkładanie żelaza w narządach trzewnych.
- izoprenalina (lek stosowany w leczeniu bloku serca i zatrzymaniu akcji serca), ponieważ jednoczesne podawanie z witaminą C osłabia działanie izoprenaliny;
- disulfiram (wspierająco w leczeniu alkoholizmu), ponieważ przewlekłe stosowanie lub duże dawki witaminy C mogą zmniejszać skuteczność disulfiramu stosowanego w terapii antyalkoholowej;
- meksyletyna (leczenie nieregularnego rytmu serca), ponieważ stosowanie dużych dawek witaminy C może przyspieszać wydalanie meksyletyny z moczem;
- barbiturany lub prymidon (leczenia napadów padaczkowych), ponieważ jednoczesne stosowanie może zwiększać wydalanie z moczem witaminy C;
- flufenazyna, inne pochodne fenotiazyny (w leczeniu schizofrenii), ponieważ jednoczesne stosowanie z witaminą C fenotiazyny prowadzi do zmniejszenia ich efektu terapeutycznego;
- amfetaminy (stymulatory ośrodkowego układu nerwowego (OUN)) i trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (leczenie depresji) ponieważ witamina C zmniejsza wchłanianie zwrotne amfetaminy oraz trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych w kanalikach nerkowych;
- produkty lecznicze zawierające glin, ponieważ witamina C może zwiększać wchłanianie glinu i nasilać działania niepożądane;
- alkohol, ponieważ zmniejsza stężenie witaminy C.

Lek Vitamin C Zentiva wpływa na liczne badania laboratoryjne. Wpływ leku Vitamin C Zentiva na wyniki badań laboratoryjnych zależy od kilku czynników.

Należy zapoznać się ze specjalistyczną literaturą, aby uzyskać szczegółowe informacje na temat fałszowania wyników badań laboratoryjnych, spowodowanych przez stosowanie witaminy C.

Witamina C w dużych dawkach może fałszować wyniki badań aminotransferaz, dehydrogenazy mleczanowej, bilirubiny.

Witamina C jako związek o właściwościach redukująco-utleniających, wpływa na wyniki testów laboratoryjnych wykonywanych metodami oksydoredukcyjnymi do oznaczania stężenia glukozy w moczu i surowicy. Na 1-2 dni przed badaniem należy przerwać przyjmowanie witaminy C. Pacjenci z cukrzycą przyjmujący więcej niż 500 mg witaminy C na dobę mogą uzyskać fałszywe wyniki badania stężenia glukozy w moczu.

Według doniesień witamina C może fałszować wyniki testów przesiewowych na obecność paracetamolu w moczu, powodując ujemne wyniki w obecności paracetamolu.

Duże dawki witaminy C (tj. większe niż 500 mg na dobę) mogą wpływać na stężenie karbamazepiny mierzone metodą Ames ARIS®.

Stosowanie witaminy C (w dawce większej niż 1 g na dobę) może spowodować fałszywie ujemny wynik testu gwajakolowego na krew utajoną w kale. W przypadku podejrzenia fałszywego wyniku testu gwajakolowego należy przerwać podawanie leku Vitamin C Zentiva.

Witamina C wykazuje niezgodność w roztworze z aminofiliną, bleomycyną, erytromycyną, laktobionianem, nafcyliną, nitrofurantoiną (sól sodowa), estrogenami skoniugowanymi, sodu wodorowęglanem, sulfafurazolem, dietanoloaminą, sodu bursztynianem chloramfenikolu, chlorotiazidem (sól sodowa) i sodu bursztynianem hydrokortyzonu.

Witamina C ulega szybkiemu utlenieniu w środowisku zasadowym, w obecności jonów miedzi i żelaza oraz innych utleniaczy.

Lek Vitamin C Zentiva z jedzeniem, piciem i alkoholem

Alkohol powoduje zmniejszenie stężenia witaminy C.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Podawanie leku Vitamin C Zentiva kobietom w ciąży należy rozważać tylko wtedy, gdy jest to absolutnie konieczne.

Karmienie piersią

Witamina C przenika do mleka matki, dlatego matki karmiące piersią powinny być leczone z zachowaniem ostrożności.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu witaminy C na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Vitamin C Zentiva nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Vitamin C Zentiva zawiera sodu siarczyny bezwodny (E221) i sól

Obecność sodu siarczyny bezwodnego w leku może rzadko powodować ciężką reakcję nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Ten lek zawiera 27,56 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej 2 mL ampułce. Odpowiada to 1,4 % zalecanej maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Ten lek zawiera 68,9 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej 5 mL ampułce. Odpowiada to 3,45 % zalecanej maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Vitamin C Zentiva

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Lek Vitamin C Zentiva, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji jest podawany domięśniowo lub dożylnie. Zalecane jest podanie domięśniowe. Lekarz ustali dawkowanie i czas trwania leczenia. Podanie dożylnie powinno być wykonywane przez lekarza lub wykwalifikowanego pracownika ochrony zdrowia (pielęgniarkę).

Zalecane dawkowanie

Dorośli (w tym pacjenci w podeszłym wieku)

<u>Leczenie szkorbutu</u>	250 mg (2,5 mL) raz lub dwa razy na dobę przez okres od 2 do 21 dni (aż do ustąpienia zmian szkieletowych oraz zaburzeń krwotocznych)
<u>Profilaktyka niedoboru witaminy C</u>	Zazwyczaj stosowana dawka: od 50 mg (0,5 mL) do 200 mg (2 mL) na dobę
Czas leczenia powinien zostać ustalony indywidualnie w zależności od odpowiedzi na leczenie oraz stopień ciężkości choroby.	

Dorośli (w tym pacjenci w podeszłym wieku) z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów ze skłonnością do tworzenia się kamieni nerkowych, dobową dawkę witaminy C nie powinna przekraczać od 100 mg (1 mL) do 200 mg (2 mL).

Pacjenci z ciężką niewydolnością nerek lub w końcowym stadium niewydolności nerek (pacjenci dializowani) powinni otrzymywać nie więcej niż 50 mg (0,5 mL) do 100 mg (1 mL) na dobę.

Dzieci i młodzież

Lek Vitamin C Zentiva można podawać młodzieży w wieku poniżej 18 lat, dzieciom, niemowlętom i noworodkom. Lekarz ustali dawkowanie i czas leczenia.

<u>Leczenie szkorbutu</u>	100 mg (1 mL) do 300 mg (3 mL) w dawkach podzielonych, przez 7-10 dni
<u>Profilaktyka niedoboru witaminy C</u>	25-75 mg (0,25 – 0,75 mL) na dobę

Młodzież w wieku poniżej 18 lat, dzieci, niemowlęta, noworodki z zaburzeniami czynności nerek

Pacjenci powinni być leczeni niższymi, indywidualnie dostosowanymi dawkami.

Sposób podawania

Przygotowanie i podanie wstrzyknięcia domięśniowego

Należy pobrać wymaganą dawkę leku Vitamin C Zentiva i wstrzyknąć powoli wysoko w mięsień pośladkowy, 5 cm poniżej grzebienia biodrowego. Należy zmieniać miejsce wkłucia dla kolejnych wstrzyknięć.

Przygotowanie i podanie wstrzyknięcia dożylnego

Szybkie dożylnie wstrzyknięcie leku może spowodować przejściowe zawroty głowy i nie należy go wykonywać. Ze względu na to, że nierozcieńczony lek Vitamin C Zentiva ma charakter hipertoniczny,

zalecane jest rozcieńczenie roztworu przed wstrzyknięciem dożylnym, w co najmniej równej objętości rozpuszczalnika, takiego jak 9 mg/mL (0,9%) roztworu sodu chlorku lub 50 mg/mL (5%) roztworu glukozy i powolne wstrzyknięcie dożylne.

Przygotowanie i podanie infuzji dożylnej

Należy pobrać wymaganą dawkę leku Vitamin C Zentiva i uzupełnić do 100 mL 9 mg/mL (0,9%) roztworem sodu chlorku lub 50 mg/mL (5%) roztworem glukozy. Podawać w infuzji dożylnej przez 15 - 30 minut.

Roztwór należy podawać od razu po wymieszaniu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vitamin C Zentiva

Nie zgłoszono żadnych przypadków ciężkiego przedawkowania z poważnymi konsekwencjami.

W dużych dawkach witamina C może powodować reakcje alergiczne.

W przypadku znacznego przedawkowania witaminy C może wystąpić niewydolność nerek.

Przedawkowanie witaminy C może powodować kwasicę (zwiększona kwasowość krwi)

i niedokrwistość hemolityczną (nieprawidłowy rozpad czerwonych krwinek) u osób

predysponowanych, np. u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Vitamin C Zentiva

W przypadku podejrzenia pominięcia dawki należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Lek Vitamin C Zentiva jest dobrze tolerowany. W rzadkich przypadkach może powodować działania niepożądane.

Rzadko (może dotyczyć do 1 na 1000 osób):

- nudności;
- wymioty;
- kolka jelitowa;
- biegunka;
- lek stosowany w dużych dawkach może powodować reakcję alergiczną;
- poliuria (zwiększone oddawanie moczu);
- kamica nerkowa;
- u niektórych pacjentów z istniejącą wcześniej chorobą nerek zgłaszano niewydolność nerek po leczeniu dużymi dawkami witaminy C;
- przejściowa, łagodna bolesność i stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia domięśniowego.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ból głowy;
- bezsenność;
- przejściowe omdlenia lub zawroty głowy (w wyniku zbyt szybkiego podania dożylnego);
- uderzenia gorąca;
- zmęczenie;
- efekt „odbicia” w postaci niedoboru witaminy C po przerwaniu terapii dużymi dawkami.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vitamin C Zentiva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vitamin C Zentiva

Substancją czynną leku jest kwas askorbinowy. 1 mL roztworu zawiera 100 mg kwasu askorbinowego.

Każda ampułka o pojemności 2 ml zawiera 200 mg kwasu askorbinowego.

Każda ampułka o pojemności 5 mL zawiera 500 mg kwasu askorbinowego.

Substancje pomocnicze: sodu wodorowęglan, sodu siarczyn bezwodny, kwas edetynowy i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Vitamin C Zentiva i co zawiera opakowanie

Przezroczysty, bezbarwny do jasnobrązowożółtego roztwór.

2 mL lub 5 mL ampułka z bezbarwnego szkła typu I, z oznaczeniem miejsca otwarcia kolorowym pierścieniem. Do każdej ampułki dołączona jest samoprzylepna etykieta.

10 ampulek w blistrze ze sztywnej folii PVC. 1 blister w tekturowym pudełku z dołączoną ulotką.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva k.s.

U kabelovny 130

Dolní Mecholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

Wytwórca
SOPHARMA AD
16, Iliensko Shosse Str.
1220 Sofia, Bułgaria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa, Polska
tel.: +48 22 375 92 00

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Łotwa:	Vitamin C Zentiva 100 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Estonia:	VITAMIN C SOPHARMA
Polska:	Vitamin C Zentiva
Rumunia:	Vitamina C Zentiva 100 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă

Data ostatniej aktualizacji ulotki: