

Prospect: Informații pentru utilizator
Vitamina C Arena 100 mg/ml soluție injectabilă
Vitamina C Arena 200 mg/ml soluție injectabilă
Acid Ascorbic

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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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 ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Vitamina C Arena și pentru ce se utilizează

Acidul ascorbic, substanța activă din Vitamina C Arena, este o vitamină hidrosolubilă esențială pentru organismul uman. Lipsa acesteia duce la o afecțiune numită scorbut care se manifestă prin sângerări gingivale, sângerări la nivelul pielii (peteșii), dureri osoase, ale articulațiilor, anemie, stare de oboseală, predispoziție la infecții.

Vitamina C Arena este indicată în tratamentul scorbutului sau prevenirea apariției acestuia în cazul afecțiunilor care necesită un aport suplimentar de acid ascorbic, când administrarea orală nu este posibilă sau deficitul de acid ascorbic este sever.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vitamina C Arena

Nu utilizați Vitamina C Arena:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acid ascorbic sau la oricare dintre celelalte componente ale Acid ascorbic Arena;
- dacă aveți tulburări de depozitare a fierului (talasemie, hemocromatoză, anemie sideroblastică);

- dacă aveți litiază renală oxalică (la doze mai mari de 1 g acid ascorbic pe zi).

Atenționări și precauții

La unii pacienți cu deficit de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază s-a observat că la administrarea unor doze mari de vitamina C (mai mult de 4g/zi) apare hemoliză (uneori severă). De aceea trebuie evitată depășirea dozelor recomandate.

În cazul predispoziției de apariție a calculilor renali, administrarea de doze mari de vitamina C crește riscul de formare a calculilor de oxalat de calciu.

Pacienților cu urolitiază recurentă nu trebuie să li se administreze zilnic mai mult de 100 –200 mg de vitamina C.

La pacienții cu insuficiență renală severă sau în fază terminală (pacienți cu dializă) nu trebuie depășită doza de 50-100 mg de vitamina C, ca urmare a riscului de creștere a cantității de oxalați în sânge și de formare de cristale de oxalat la nivel renal. La pacienții cu insuficiența renală severă se recomandă administrarea unor doze mai mici de acid ascorbic.

Datorită unui efect ușor stimulant se recomandă ca vitamina C să nu fie administrată la sfârșitul zilei.

Administrarea unor doze de 1 g și peste poate crește concentrațiile de acid ascorbic din sânge și urină astfel încât să influențeze parametrii biochimici (glucoza, acid uric, creatinină, fosfați anorganici). În general, pot fi afectate metodele chimice de analiză care se bazează pe reacții de culoare.

Vitamina C Arena împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Deși au fost descrise următoarele interacțiuni între vitamina C și alte medicamente, relevanța acestora la doza recomandată nu este cunoscută.

Vitamina C în doză de 1 g pe zi crește biodisponibilitatea contraceptivelor orale. Corticosteroizii intensifică oxidarea acidului ascorbic. Calcitonina crește procentul consumului de vitamina C. Salicilații inhibă transportul activ al vitaminei C în intestin. Tetraciclinele inhibă metabolismul intracelular și reabsorbția renală a vitaminei C. Acidul acetilsalicilic, barbituricele și tetraciclinele favorizează excreția vitaminei C în urină. Au fost raportate câteva cazuri în care acidul ascorbic a redus efectul warfarinei.

Acidul ascorbic poate reduce efectul terapeutic al fenotiazinelor. Poate fi, de asemenea, redusă concentrația de flufenazină. Consumul cronic al unor doze mari de vitamina C poate interfera cu sistemul disulfiram – alcool etilic când este administrată concomitent.

Acidul ascorbic poate crește absorbția intestinală a fierului.

Acidul ascorbic crește absorbția aluminiului din tractul gastro-intestinal.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Acidul ascorbic este excretat în laptele matern și traversează bariera placentară prin mecanism de difuzie simplă. Nu se cunosc efectele dozelor mari asupra fătului. Deoarece datele clinice sunt insuficiente, medicamentul se poate administra (fără depășirea dozei recomandate) în timpul sarcinii sau alăptării numai dacă este absolut necesar, la indicația medicului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vitamina C Arena nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Vitamina C Arena conține metabisulfid de sodiu (E 223). Poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.

3. Cum să utilizați Vitamina C Arena

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Vitamina C Arena vi se va administra de asistentă sau medic direct într-o venă sau în mușchi.

Tratamentul scorbutului

Adulți (inclusiv vârstnici) și adolescenți
500 mg până la 1 g pe zi.

Copii

10 mg acid ascorbic/kg și zi fără a depăși 300 mg zilnic

Tratament preventiv

Adulți (inclusiv vârstnici) și adolescenți
200-500 mg pe zi

Copii

5 - 7 mg acid ascorbic/kg și zi fără a depăși 100 mg zilnic

Dacă utilizați mai mult Vitamina C Arena decât trebuie

Deoarece medicamentul vă este administrat de personal medical, este puțin probabil să primiți o doză prea mare de vitamina C. În caz de supradozaj pot apare tulburări gastro-intestinale inclusiv diaree, hiperoxalurie și formare de calculi de oxalat în cazul unei urini acide. Dacă aveți impresia că vi s-a administrat o doză prea mare, discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Vitamina C Arena

Deoarece medicamentul vi se administrează de către personal 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 sau asistenta.

Dacă încetați să utilizați Vitamina C Arena

După administrarea prelungită de doze mari de acid ascorbic, la întreruperea administrării poate apare o eliminare urinară crescută a acidului ascorbic însoțită de simptome ale deficitului de acid ascorbic.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Acidul ascorbic este în general bine tolerat. La doze mari pot să apară tulburari digestive (senzație de arsură epigastrică, diaree) sau urinare (formarea calculilor de urați, cistină și/sau oxalați) precum și episoade de hemoliză (la pacienții cu deficit de glucozo-6-fosfat-dehidrogenaza).

Izolată s-au observat reacții de hipersensibilitate cutanate și respiratorii.

În infecțiile acute, administrarea acidului ascorbic a fost asociată foarte rar cu frisoane și creșterea temperaturii corpului la copii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează Vitamina C Arena

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentul ambalat pentru comercializare: A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină

După prima deschidere: se utilizează imediat.

Nu aruncați niciun 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 Arena

Vitamna C Arena 100 mg/ml, soluție injectabilă

- Substanța activă este acid ascorbic. Un ml conține acid ascorbic 100 mg.
- Celelalte componente sunt: hidroxid de sodiu (sub formă de soluție 45%), metabisulfid de sodiu (E 223), apă pentru preparate injectabile

Vitamna C Arena 200 mg/ml, soluție injectabilă

- Substanța activă este acid ascorbic. Un ml conține acid ascorbic 200 mg.

- Celelalte componente sunt: hidroxid de sodiu (sub formă de soluție 45%), metabisulfid de sodiu (E 223), apă pentru preparate injectabile

Cum arată Vitamina C Arena și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de soluție incoloră până la slab galben-verzuie, nu mai intens colorată decât soluția etalon de culoare GY2, fără particule vizibile.

Cutie cu 5 fiole din sticlă brună, tip I, cu punct de rupere, a câte 5 ml soluție injectabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ARENA GROUP S.A

Str. Ștefan Mihăileanu nr 31, cod 024022, sector 2, București, România

Fabricant

ARENA GROUP S.A.

B-dul Dunării Nr. 54, Oras Voluntari, cod 077190, Jud. Ilfov, România

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2021.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Soluția trebuie utilizată imediat după deschiderea fiolei. A nu se utiliza dacă soluția nu este limpede sau prezintă particule în suspensie.

Incompatibilități

Acidul ascorbic, soluție injectabilă este incompatibil cu: săruri de fer, substanțe oxidante și săruri ale metalelor grele, în special cupru. S-a raportat suplimentar incompatibilitate cu aminofilină, sulfat de bleomicină, lactobionat de eritromicină, nafcilină sodică, nitrofurantoină, estrogeni conjugați, bicarbonat de sodiu și sulfafurazol dietanolamină. Ocazional, în funcție de pH sau concentrația soluției s-a raportat incompatibilitate cu cloramfenicol succinat de sodiu.