

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Acidum ascorbicum Delfarma, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań *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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Acidum ascorbicum Delfarma i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku jest kwas askorbowy, czyli witamina C, która należy do witamin rozpuszczalnych w wodzie. Bierze ona udział w wytwarzaniu kolagenu i substancji międzykomórkowej i dlatego jest niezbędna do prawidłowego rozwoju chrząstki, kości, zębów, a także w leczeniu ran. Pełni również bardzo ważną funkcję w przekształceniu kwasu foliowego do kwasu folinowego, ułatwia wchłanianie żelaza z przewodu pokarmowego i uczestniczy w powstawaniu hemoglobiny oraz dojrzewaniu erytrocytów (krwinek czerwonych).

Wskazaniem do stosowania leku jest:

- leczenie szkorbutu oraz innych stanów niedoboru wymagających uzupełnienia witaminy C.
- Lek w postaci pozajelitowej podaje się w stanach ciężkich albo w przypadkach, gdy podanie doustne jest utrudnione.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acidum ascorbicum Delfarma

Kiedy nie stosować leku Acidum ascorbicum Delfarma

- jeśli pacjent ma uczulenie na witaminę C lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w kamicy nerkowej (szczawianowej).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Acidum ascorbicum Delfarma w następujących przypadkach:

- występowanie nadmiernej ilości kwasu szczawowego lub szczawianów w moczu,
- skłonność do wytwarzania złogów mineralnych w układzie moczowym,
- hemochromatoza (wrodzone zaburzenie przemiany materii polegające na odkładaniu się złogów żelaza w tkankach),
- cukrzyca,
- talasemia (niedokrwistość tarczowatokrwińkowa),

- niedokrwistość syderoblastyczna,
- niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, ponieważ duże dawki witaminy C mogą wtedy powodować rozpad krwinek czerwonych.

U pacjentów przyjmujących duże dawki może rozwinąć się tolerancja na kwas askorbowy. Witamina C stosowana w dużych dawkach (od 1 g na dobę), może fałszować wyniki niektórych testów laboratoryjnych wykonywanych metodami oksydoredukcyjnymi (np. stężenie glukozy w moczu, stężenie etynyloestradiolu w osoczu, aktywność dehydrogenazy mleczanowej, aminotransferaz wątrobowych w surowicy, badanie na krew utajoną w kale, stężenie bilirubiny, pH moczu, zawartość kwasu moczowego i szczawianów w moczu, stężenie żelaza i ferrytyny w osoczu).

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

Nie zaleca się stosowania dużych dawek witaminy C w okresie ciąży, ponieważ nie jest znany wpływ takich dawek na płód.

W okresie ciąży witamina C nie powinna być stosowana w dawkach większych niż zalecane dzienne spożycie (80-100 mg na dobę).

Karmienie piersią

Lek przenika do mleka kobiecego, ale brak jest dowodów na jego szkodliwy wpływ na niemowlęta karmione piersią.

W okresie karmienia piersią witamina C nie powinna być stosowana w dawkach większych niż zalecane dzienne spożycie (80-100 mg na dobę).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek prawdopodobnie nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Acidum ascorbicum Delfarma a inne leki

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

Do substancji, które powodują zmniejszenie nasycenia tkanek kwasem askorbowym, należą: kwas acetylosalicylowy, nikotyna zawarta w papierosach, alkohol, niektóre leki zmniejszające apetyt, żelazo, fenytoina, niektóre leki przeciwdrgawkowe, estrogen – składnik leków antykoncepcyjnych i tetracyklina.

Witamina C stosowana w dużych dawkach zakwasza moczu, w wyniku czego zmniejsza się wydalanie leków o charakterze kwasowym, zwiększa zaś wydalanie leków o charakterze zasadowym i w następstwie – osłabia się ich działanie.

Duże dawki witaminy C mogą osłabiać działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych. Podczas jednoczesnego podania z kwasem askorbowym może zmniejszać się stężenie flufenazyny (leku stosowanego m.in. w schizofrenii) w osoczu.

Kwas askorbowy podawany pomocniczo z deferoksaminą u pacjentów, u których doszło do przedawkowania żelaza (w celu lepszego jego wydalania), może zwiększyć jego działanie toksyczne, szczególnie na mięsień sercowy, zwłaszcza we wczesnym okresie leczenia, kiedy ilość żelaza w tkankach jest nadmierna. Dlatego nie należy stosować takiego połączenia u pacjentów z zaburzoną czynnością serca, natomiast u pacjentów z prawidłową czynnością serca, lekarz stosuje dodatkowo witaminę C najwcześniej po upływie miesiąca od rozpoczęcia leczenia deferoksaminą.

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek stosujących leki zobojętniające zawierające glin oraz doustne cytryniany może rozwinąć się zagrażająca życiu encefalopatia, spowodowana znacznym wzrostem stężeń glinu we krwi. Istnieją przypuszczenia, że witamina C może oddziaływać podobnie.

Doustne leki antykoncepcyjne zmniejszają stężenie kwasu askorbowego w osoczu. Jednoczesne stosowanie tych środków z witaminą C może skutkować zwiększonym stężeniem estradiolu w osoczu.

Niezgodności z innymi lekami

Witamina C wykazuje niezgodność z solami żelaza, lekami o właściwościach utleniających i solami metali ciężkich, szczególnie miedzi.

Zgłaszano niezgodności roztworu witaminy C z: aminofiliną, siarczanem bleomycyny, cefazoliną (sól sodowa), cefapiryną, chlordiazepoksymem, estrogenami skoniugowanymi, dekstranem, doksapramem (chlorowodorek), laktobionianem erytromycyny, metycyliną (sól sodowa), nafcyliną (sól sodowa), nitrofurantoiną (sól sodowa), sulfafurazolem dietanoloaminy, penicyliną G (sól potasowa), fitomenadionem, wodorowęglanem sodu, warfaryną.

Sporadycznie, w zależności od pH i stężenia może wystąpić niezgodność z bursztynianem sodowym chloramfenikolu.

Lek zawiera sodu pirosiarczyn i sól

Sodu pirosiarczyn

Lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Sód

Lek zawiera 65 mg (2,8 mmol) sodu (głównego składnika soli kuchennej w każdej ampule). Odpowiada to 3,25% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Acidum ascorbicum Delfarma

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

Lek stosuje się w postaci wstrzyknięć domięśniowych lub dożylnych.

Lekarz ustali dawkowanie indywidualnie, w zależności od niedoboru witaminy C ocenionego na podstawie objawów.

Dorośli:

lecniczo: od 500 mg do 1000 mg na dobę, w dawkach podzielonych;

Dzieci:

lecniczo: od 100 mg do 300 mg na dobę w 2-3 dawkach podzielonych.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Acidum ascorbicum Delfarma jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Acidum ascorbicum Delfarma

Objawami przedawkowania witaminy C mogą być zaburzenia żołądkowo-jelitowe, w tym biegunka, wymioty, zgaga, a także zaczerwienienie skóry, ból głowy oraz bezsenność. Duże dawki mogą powodować nadmierne wydalanie kwasu szczawowego w moczu i powstawanie kamieni szczawianowych w nerkach. Dawki dobowe 600 mg i większe mogą działać moczopędnie.

W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania należy przerwać podawanie leku, a lekarz zastosuje leczenie objawowe.

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

Pominięcie przyjęcia dawki leku Acidum ascorbicum Delfarma

Należy zastosować zaleconą dawkę tak szybko, jak jest to możliwe.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Duże dawki witaminy C mogą wywołać zaburzenia żołądka i jelit, w tym biegunkę wymioty, zgagę, zaczerwienienie skóry, ból głowy oraz bezsenność. Duże dawki mogą powodować również hiperoksalurię (zwiększone wydalanie kwasu szczawowego w moczu) i tworzenie kamieni nerkowych szczawianowych, jeżeli mocz ulegnie zakwaszeniu. Dawki dobowe 600 mg i większe mogą działać moczopędnie.

Zbyt szybkie podanie dożylnie może powodować zawroty głowy i uczucie osłabienia.

Po długotrwałym stosowaniu dużych dawek może rozwinąć się tolerancja na kwas askorbowy i w przypadku zmniejszenia dawkowania mogą wystąpić objawy niedoboru.

Podanie domięśniowe może powodować przemijający ból w miejscu wstrzyknięcia.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Acidum ascorbicum Delfarma mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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>

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

5. Jak przechowywać lek Acidum ascorbicum Delfarma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Roztwór należy użyć bezpośrednio po otwarciu ampułki.

Niezużytą ilość roztworu należy wyrzucić.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 Acidum ascorbicum Delfarma

Substancją czynną leku jest kwas askorbowy.

1 ml roztworu zawiera 100 mg kwasu askorbowego (100 mg/ml).

1 ampłka o pojemności 5 ml zawiera 500 mg kwasu askorbowego (500 mg/5 ml).

Substancje pomocnicze: sodu wodorowęglan, sodu pirosiarczyn, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Acidum ascorbicum Delfarma i co zawiera opakowanie

Lek pakowany jest w ampułki ze szkła oranżowego, o pojemności 5 ml (500 mg/5 ml), po 5 sztuk, w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny we Włoszech, kraju eksportu:

Monico S.p.A., Via Ponte di Pietra 7, 30173 Wenecja/Mestre, Włochy

Wytwórca:

Monico S.p.A., Via Ponte di Pietra 7, 30173 Wenecja/Mestre, Włochy

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia we Włoszech, kraju eksportu: 007112016

Nr pozwolenia na import równoległy: 105/21

Data zatwierdzenia ulotki: 02.04.2026