

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

VITAMIN C SOPHARMA 100 mg/ml solution for injection  
ВИТАМИН С СОФАРМА 100 mg/ml инжекционен разтвор

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка ампула от 2 ml инжекционен разтвор съдържа активно вещество аскорбинова киселина (*ascorbic acid*) 200 mg.

Всяка ампула от 5 ml инжекционен разтвор съдържа активно вещество аскорбинова киселина (*ascorbic acid*) 500 mg.

Помощни вещества: натриев сулфит и др.

За пълния списък на помощните вещества, виж точка 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ****4.1 Терапевтични показания**

Витамин С инжекционен разтвор се прилага само при по-тежки форми на витаминен дефицит и при състояния, непозволяващи перорално приемане. Използва се за:

- лечение на дефицит на витамин С в организма (скорбут); идиопатична метхемоглобинемия;
- като допълнителна терапия при състояния и заболявания, при които нуждата от аскорбинова киселина е повишена: тежки вирусни и бактериални инфекции; заболявания на стомашно-чревния тракт, включително при хирургични интервенции (продължителни диарии; пептични язви; гастректомия, резекция на илеума); тежки травми, изгаряния; неопластични заболявания; хемодиализа; хипертиреозидизъм; алкохолизъм.

**4.2 Дозировка и начин на приложение**

**Начин на приложение:** интрамускулно, интравенозно. За предпочитане е интрамускулното приложение. Когато се налага венозно приложение, въвеждането трябва да става бавно. Бързото интравенозно приложение може да предизвика временно замаяване.

**Възрастни:**

100 до 500 mg дневно в продължение най-малко на 2 седмици. Максималната дневна доза е 6 g.

**Деца:**

100 до 300 mg дневно в продължение най-малко на 2 седмици в разделени дози.

**4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества на продукта.

**4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Аскорбиновата киселина във високи дози може да предизвика повишаване на нивото на оксалати в урината и да способства образуването на конкременти в бъбреците. Пациенти с нарушена бъбречна функция или с бъбречно-каменна болест могат да бъдат по-чувствителни към този ефект на продукта. Високи дози аскорбинова киселина (над 2 g дневно) могат да предизвикат хемолитична анемия при недостиг на глюкозо-6-фосфатдехидрогеназа.

Аскорбиновата киселина трябва да се прилага с внимание при пациенти с хемохроматоза, таласемия, сърповидно клетъчна анемия, сидеробластна анемия.

Венозното приложение на аскорбинова киселина може да бъде болезнено и по-рядко да бъде причина за развитие на тромбоза, което се дължи на химическо дразнене. Поради това, при заболявания на венозната съдова система, тромбозите и склонност към тромбози, за предпочитане е мускулно приложение на продукта. Необходимо е да се избягва бързото венозно инжектиране на аскорбинова киселина.

Във високи дози аскорбиновата киселина може да компрометираща резултатите от изследването на трансминази, лактатдехидрогеназа, билирубин и пробите за кръв във фекалиите. Аскорбиновата киселина като редокссъединение оказва влияние върху различни окислително-редукционни тестове за определяне на глюкоза в урина и серум. Приложението на Витамин С трябва да бъде преустановено 1-2 дни преди провеждане на теста.

Натриев сулфит, който влиза в състава на продукта, рядко може да предизвика алергични реакции, включително бронхоспазъм, особено при пациенти с анамнеза за астма или алергия.

#### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

**Ацетилсалицилова киселина:** При едновременно приложение с аскорбинова киселина се повишава екскрецията на последната, а отделянето на салицилатите се забавя.

**Варфарин:** При приложение във високи дози аскорбиновата киселина може да понижи ефекта на пероралните антикоагуланти.

**Орални контрацептивни средства:** Аскорбиновата киселина в доза 1 g дневно повишава бионаличността на етинил-естрадиол. Този ефект може да бъде от значение, ако терапията с аскорбинова киселина бъде прекратена. В този случай е възможно бионаличността на етинил-естрадиол да се понижи, а това може да повиши риска от нежелано забременяване.

**Продукти, съдържащи желязо:** Аскорбиновата киселина може да повиши резорбцията на желязо в стомашно-чревния тракт.

**Изопреналин:** При едновременно приложение с аскорбинова киселина хронотропния ефект на изопреналина се понижава.

**Флуфеназин, други фенотиазинови производни:** Едновременното приложение на аскорбинова киселина с фенотиазинови производни води до намаляване на терапевтичния им ефект.

**Амфетамини и трициклични антидепресанти:** Аскорбиновата киселина намалява бъбречната тубулна реабсорбция на амфетамини и трициклични антидепресанти.

**Аминоглюкозидни антибиотици:** Аминоглюкозидните антибиотици са много по-активни при повечето микроорганизми при рН 7-8, поради което аскорбиновата киселина като подкисляващ агент може да намали техния ефект при дози, по-големи от 1 g.

#### 4.6 Бременност и кърмене

##### Бременност

За аскорбиновата киселина няма клинични данни за експозирани бременности. Експерименталните проучвания при животни не показват пряко или непряко вредно въздействие върху бременността, ембрионалното/фетално развитие, раждането или постнаталното развитие. (вж. 5.3). Предписването на аскорбинова киселина на бременни жени трябва да бъде с повишено внимание.



### **Кърмене**

Аскорбиновата киселина се излъчва в кърмата. Когато се прилага на кърмещи жени според препоръките за дозиране не представлява риск за кърмачето.

### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Витамин С Софарма не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Аскорбиновата киселина в редки случаи и при приложение във високи дози може да предизвика нежелани реакции:

Стомашно-чревни нарушения: гадене, повръщане, колики, диария.

Нарушение на бъбреците и пикочните пътища: повишаване на диурезата, нефролитиаза.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: зачервяване на кожата.

Реакции на мястото на приложение: преходна болка и оток при интрамускулно приложение.

### **4.9 Предозиране**

Аскорбиновата киселина се понася изключително добре, дори във високи дози. Не са описани случаи на остро предозиране с тежки последствия. При много високи дози - 5-10 g дневно е възможно понякога да се появят гастроинтестинални смущения, които се дължат главно на лаксативния ефект на аскорбиновата киселина.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

Витамици. Аскорбинова киселина  
АТС код: A11G A01

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Аскорбиновата и дехидроаскорбиновата киселина образуват редокс-система, която е регулатор на окислително-редукционните процеси в организма. Аскорбиновата киселина е необходима за тъканното дишане. Необходима е при процесите на хидроксилиране в синтеза на колаген, норадреналин, серотонин, тетраhydroфолиева киселина, кортикостероиди и др. Участва при разграждането на тирозин, фенилаланин, хомогентизинова киселина и др. Активира ензима аконитаза в цикъла на Кребс.

Аскорбиновата киселина потиска окислението на адреналина. Намалява капилярната пропускливост, отслабва ексудативните и алергичните реакции. Биофлавоноидите потенцират нейния антипермеабилитетен и хемостатичен ефект.

Аскорбиновата киселина участва в процесите на кръвосъсирване и регенерация. Увеличава устойчивостта на организма към инфекциозни заболявания и улеснява неговата адаптация към студ. Повлиява благоприятно обмяната на липидите при атеросклероза. Понижава денонощните нужди на организма от тиамин, рибофлавин, ретинол, токоферол. Предотвратява или отстранява симптоми на дефицит на биотин и витамин К.

### **5.2 Фармакокинетични свойства**

**Резорбция:** резорбира се бързо и пълно след парентерално приложение.  
**Разпределение:** разпределя се във всички тъкани. Концентрацията на аскорбиновата киселина в левкоцитите и тромбоцитите е по-висока от тази в плазмата и еритроцитите при нормални условия



концентрацията в левкоцитите е 30 mg%. Свързва се с плазмените протеини около 25%. Преминава през плацентата.

**Метаболизъм:** Аскорбиновата киселина се метаболизира в черния дроб до дехидроаскорбинова киселина, 2-3-дикетогулонова киселина и оксалова киселина.

**Екскреция:** Екскретира се с урината в непроменен вид и под формата на метаболити. Количеството на непроменената аскорбинова киселина в урината е дозо-зависимо. При жени екскрецията на аскорбиновата киселина зависи и от менструалния цикъл и е понижено при прием на орални контрацептиви.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Аскорбиновата киселина се понася много добре и се счита за нетоксична в изключително широки граници. Това се потвърждава от редица токсикологични изследвания, както и клинични проучвания за поносимост. Морски свинчета понасят добре дневни дози от 560 до 1000 пъти по-високи от необходимите без никакви токсични ефекти.

Задълбочени токсикологични изследвания са проведени върху зайци, морски свинчета и плъхове. При зайци след 4-месечно парентерално приложение на дневни дози 200 mg/kg се наблюдават преходни субконюнктивални хеморагии без каквито и да е други токсични прояви.

Плъхове, третирани с дневна орална доза 6,5 g/kg аскорбинова киселина за 6 седмици и с дневна орална доза 2 g/kg за 2 години не са показали никакви патологични отклонения в сравнение с контролните животни.

Морски свинчета понасят без никакви токсични прояви дневни дози от 8,9 g/kg в продължение на 14 седмици.

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Натриев хидрогенкарбонат; натриев сулфит, безводен; едетинова киселина; вода за инжекции.

### **6.2 Несъвместимости**

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва в една спринцовка или инфузия с ампицилин, карбеницилин, цефалоспорини, хлорамфеникол, витамини от група В и по-специално витамин В<sub>12</sub>, аминофилин, блеомицин, естрогени, декстран, натриев хидрогенкарбонат.

### **6.3 Срок на годност**

2 години.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Да се съхранява под 25°C.

Да не се замразява!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

### **6.5 Данни за опаковката**



*Първична опаковка* - Ампули от безцветно стъкло 1<sup>-ви</sup> хидролитичен клас, с вместимост 2 или 5 ml, с маркировка за отваряне на ампулата – цветна точка или пръстен.

*Вторична опаковка* - 10 броя ампули в блистер от твърдо PVC фолио, по 1 блистер в картонена кутия, заедно с листовка.

#### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

#### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

СОФАРМА АД  
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

#### **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Reg. № 20020542

#### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

05.08.2008 г.

#### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Септември 2008 г.

