

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **Vitamin C-Injektapas 7,5 g**

#### **Koncentrát pro infuzní roztok**

#### **150 mg acidum ascorbicum v 1 ml koncentrátu pro infuzní roztok**

Pro použití u dospělých a dětí.

#### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než vám bude tento přípravek podán.**

Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.

Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Tento přípravek byl předepsán vám, nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako vy.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to prosím svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **V příbalové informaci naleznete**

1. Co je Vitamin C-Injektapas 7,5 g a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než vám bude Vitamin C-Injektapas 7,5 g podán
3. Jak se Vitamin C-Injektapas 7,5 g užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Vitamin C-Injektapas 7,5 g uchovávat
6. Další informace

### **1. CO JE VITAMIN C-INJEKTOPAS 7,5 g A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Přípravek Vitamin C-Injektapas 7,5 g je koncentrát pro infuzní roztok, obsahuje kyselinu askorbovou (vitamin C). Vitamin C je vitamin rozpustný ve vodě.

Vitamin C-Injektapas 7,5 g se používá:

k prevenci a léčbě klinických stavů nedostatku vitamínu C, které nelze odstranit výživou ani nahradit perorálně (ústy);

k léčbě methemoglobinemie u dětí.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ VÁM BUDE VITAMIN C-INJEKTOPAS 7,5 g PODÁN**

#### **Neužívejte Vitamin C-Injektapas 7,5 g:**

- jestliže máte oxalátovou urolitiázu (kameny v močových cestách tvořené solemi kyseliny šťavelové)
- jestliže trpíte onemocněními látkové přeměny železa spojenými s nadměrným ukládáním železa v těle (talasemie, hemachromatóza, sideroblastická anemie).

#### **Zvláštní opatření při použití Vitamin C-Injektapas 7,5 g je zapotřebí:**

Infuzní podání přípravku Vitamin C-Injektapas 7,5 g ve vyšších dávkách může vést v důsledku vysrážení krystalků oxalátu vápenatého v ledvinách k akutnímu selhání ledvin kvůli ledvinovým kamenům. To bylo pozorováno již při dávkách 1,5–2,5 g. Tímto účinkem jsou ohroženi především pacienti s již existujícím snížením funkce ledvin (nedostatečností ledvin). Je nutno dbát na dostatečný příjem tekutin (cca 1,5 až 2 l denně).

U pacientů s opakující se tvorbou ledvinových kamenů se proto nesmí překračovat denní dávka vitamínu C 100–200 mg. Pacienti ve vysokém resp. v terminálním stadiu selhání ledvin (pacienti

podstupující dialýzu) nesmí dostávat dávky vyšší než 50–100 mg denně.

U pacientů s deficitem erytrocytární glukóza-6-fosfát dehydrogenázy (závažná porucha látkové výměny červených krvinek) byla při vysokých dávkách vitamínu C (více než 4 g denně) pozorována v ojedinělých případech těžká hemolýza (rozpad červených krvinek). Je proto nutné vyvarovat se překročení denní dávky 100–500 mg kyseliny askorbové.

U pacientů se známými dýchacími obtížemi (především při omezení respirační funkce, jako např. při asthma bronchiale, chronické bronchitidě nebo kuřáckém kašli), se může v ojedinělých případech při léčbě vysokými dávkami (vyššími než 7,5 g) přípravku Vitamin C-Injektapas 7,5 g objevit akutní dušnost. Proto se u těchto pacientů doporučuje zahájit léčbu malými dávkami.

### **Děti**

U dětí mladších 12 let nesmí být při parenterální výživě překročena intravenózní denní dávka kyseliny askorbové 5 až 7 mg/kg.

Při léčbě methemoglobinemie u dětí nesmí být překročena denní dávka kyseliny askorbové 100 mg/kg.

### **Starší lidé**

U starších pacientů je nutno dbát na dostatečný příjem tekutin (cca 1,5 až 2 l denně).

### **Zvláštní upozornění pro diabetiky**

Po parenterálním podání kyseliny askorbové se naruší spolehlivost testování glykemie (hladiny cukru v krvi).

### **Upozornění**

Po podání gramových dávek může koncentrace kyseliny askorbové v moči stoupnout do té míry, že mohou být narušena měření různých klinicko-chemických parametrů (glukózy, kyseliny močové, kreatininu, anorganického fosfátu) a mohou být získány nesprávné výsledky.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Při současné léčbě přípravkem Vitamin C-Injektapas 7,5 g mohou být ovlivněny účinky dále vyjmenovaných léčiv, resp. skupin přípravků.

Vitamin C-Injektapas 7,5 g může chemicky změnit jiné léky (na základě vysokého redoxního potenciálu); snášenlivost při současném podání s jinými léčivy musí být proto v jednotlivých případech prověřena. Kyselina askorbová může ovlivňovat působení léků snižujících srážlivost krve (antikoagulancií).

Současné podání kyseliny askorbové a flufenazinu vede ke snížení plazmatické koncentrace flufenazinu, současné užití kyseliny askorbové a kyseliny acetylsalicylové vede ke sníženému vylučování kyseliny acetylsalicylové a ke zvýšenému vylučování kyseliny askorbové v moči. Salicyláty potlačují absorpci kyseliny askorbové do leukocytů (bílé krvinky) a trombocytů (krevní destičky).

Při chemoterapii by užití vysokých dávek vitamínu C mělo probíhat s časovou prodlevou (podle poločasu rozpadu chemoterapeutika 1 až 3 dny), jelikož chybí klinické údaje o možné interakci.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, zvláště pokud užíváte či si aplikujete, resp. donedávna jste užívali či si aplikovali jiné léky, a to i tehdy, nejedná-li se o léky na předpis.

**Užívání přípravku Vitamin C-Injektapas 7,5 g s jídlem a pitím** nejsou nezbytná žádná zvláštní bezpečnostní opatření.

### **Těhotenství a kojení**

V těhotenství se nemá překračovat denní dávka 100–500 mg kyseliny askorbové.

Během kojení se nemá překračovat denní dávka 100–500 mg kyseliny askorbové.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nejsou zapotřebí žádná zvláštní bezpečnostní opatření.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Vitamin C-Injektapas 7,5 g**

Lahvička s 50 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 42,3 mmol (972 mg) sodíku. Toto je nutno brát na zřetel u pacientů, kteří musí dodržovat neslanou dietu.

### 3. JAK SE VITAMIN C-INJEKTOPAS 7,5 g UŽÍVÁ

Váš lékař vám přesně vysvětlí, jak přípravek Vitamin C-Injektapas 7,5 g užívat, jak často, jak dlouho a v jaké dávce na základě vašeho zdravotního stavu. Přípravek Vitamin C-Injektapas 7,5 g je koncentrát pro infuzní roztok, který se ředí 100 ml izotonického roztoku chloridu sodného. Váš lékař nebo jiný zdravotnický pracovník personál vám podá každou dávku pomalou infuzí žilou do krevního řečiště. V průběhu léčby přípravkem Vitamin C-Injektapas 7,5 g dbejte na dostatečný příjem tekutin.

Pokud lékař nepředepíše jinak, obvyklé dávkování je denně 5–50 ml přípravku Vitamin C-Injektapas 7,5 g koncentrátu pro infuzní roztok.

Pro prevenci nedostatku vitamínu C při dlouhodobější umělé (parenterální) výživě budou dospělí dostávat nitrožilně 100–500 mg kyseliny askorbové denně (což odpovídá 0,7–3,3 ml přípravku Vitamin C-Injektapas 7,5 g).

Dětem je intravenózně podávána dávka 5–7 mg kyseliny askorbové/kg denně.

Při methemoglobinemii u dětí se intravenózně aplikuje jednorázově 500–1000 mg kyseliny askorbové (což odpovídá 3,3–6,6 ml přípravku Vitamin C-Injektapas 7,5 g).

V případě potřeby se podání opakuje ve stejné dávce.

Denní dávka 100 mg/kg by neměla být překročena.

#### Doba používání

O délce používání rozhoduje lékař na základě průběhu nemoci a krevních hodnot.

Při bolestech v oblasti ledvin nebo problematickém močení po vysoké dávce přípravku Vitamin C-Injektapas 7,5 g je nutno neprodleně informovat lékaře.

### 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Vitamin C-Injektapas 7,5 g nežádoucí účinky, které se ovšem nemusí vyskytnout u každého. Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to prosím svému lékaři nebo lékárníkovi.

Při údajích o četnosti nežádoucích vedlejších účinků byly stanoveny následující kategorie:

Velmi časté:	více než u 1 pacienta z 10
Časté:	1 až 10 pacientů ze 100
Méně časté:	1 až 10 pacientů z 1000
Vzácné:	1 až 10 pacientů z 10 000
Velmi vzácné:	Méně než 1 pacient z 10 000
Není známo:	Četnost nelze na základě dostupných údajů vyhodnotit

#### Možné nežádoucí účinky

Velmi vzácně byla pozorována reakce precitlivělosti (např. dýchací obtíže, kožní alergické reakce). V jednotlivých případech se mohou vyskytnout krátkodobé poruchy krevního oběhu (např. závratě, nevolnost, poruchy vidění). Při akutních infekcích byly velmi vzácně pozorovány reakce jako zimnice a zvýšení teploty.

#### Protiopatření

Okamžité přerušování infuze.

### 5. JAK VITAMIN C-INJEKTOPAS 7,5 g UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C, uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek Vitamin C-Injektapas 7,5 g nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na

krabičce za nápísem „EXP“. Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod ani do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete.

#### **Pokyn pro trvanlivost po otevření nebo přípravě**

Vitamin C-Injektapas 7,5 g neobsahuje konzervační látky, a je proto určen výhradně k jednorázovému použití. Použití musí proběhnout bezprostředně po otevření lahvičky. Nespotřebované zbytky je třeba vyhodit.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

#### **Co přípravek Vitamin C-Injektapas 7,5 obsahuje**

Léčivá látka je acidum ascorbicum – jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje acidum ascorbicum 150 mg. Pomocnými látkami jsou hydrogenuhličitán sodný a voda na injekci.

#### **Jak přípravek Vitamin C-Injektapas 7,5 g vypadá a co obsahuje toto balení**

Lahvička z hnědého skla třídy II s pryžovou zátkou z chlorbutylkaučuku, hliníkovým uzávěrem a polypropylenovým krytem v papírové krabičce.

Upozornění:

V členské zemi EHP, ze které je tento přípravek dovážen (Německo) je přípravek registrován pod názvem “Pascorbin”. Tento název je uveden na lahvičce pod přelepku.”

Velikosti balení: 1 x 50ml

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

PASCOE pharmazeutische Präparate GmbH, Schiffenberger Weg 55, D-35394 Giessen, Německo

#### **Výrobce**

PASCOE pharmazeutische Präparate GmbH, Schiffenberger Weg 55, D-35394 Giessen, Německo  
Tel.: +49(0)641/7960-0, Telefax: +49 (0)641/7960-109, e-mail: info@pascoe.de.

#### **Držitel povolení souběžného dovozu**

inPHARM spol. s r.o., Trnavská cesta 82/A, 82101 Bratislava, Slovensko

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz).

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena 17.12.2014.**