

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Vitamin C Injektopas 150 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok** acidum ascorbicum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Vitamin C Injektopas a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Vitamin C Injektopas podán
3. Jak se Vitamin C Injektopas používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Vitamin C Injektopas uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Vitamin C Injektopas a k čemu se používá**

Přípravek Vitamin C Injektopas je koncentrát pro infuzní roztok, obsahuje kyselinu askorbovou (vitamin C). Vitamin C je vitamin rozpustný ve vodě.

#### **Vitamin C Injektopas se používá:**

- k předcházení a léčbě nedostatku vitamínu C, které nelze odstranit výživou ani nahradit perorálním podáváním (podáváním ústy);
- k léčbě methemoglobinemie (onemocnění, při kterém červené krvinky nemohou přenášet kyslík) u dětí.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než vám bude Vitamin C Injektopas podán**

##### **Přípravek Vitamin C Injektopas Vám nesmí být podán**

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu askorbovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- 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, sideroplastická anemie).

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Vitamin C Injektopas se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Infuzní podání přípravku Vitamin C Injektopas 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). Proto je nutno dbát na dostatečný příjem tekutin (cca 1,5 až 2 l denně).

U pacientů s opakující se tvorbou ledvinových kamenů se proto nemá překračovat denní dávka 100–200 mg vitamínu C. Pacienti ve vysokém, resp. v konečném stadiu selhání ledvin (pacienti podstupující dialýzu) nemají dostávat dávky vyšší než 50–100 mg denně.

U pacientů s nedostatkem erytrocytární glukóza-6-fosfátdehydrogenázy (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 vitamínu C.

U pacientů se známými dýchacími obtížemi (jako např. při průduškovém astmatu, chronickém zánětu průdušek nebo kuřáckém kašli), se může v ojedinělých případech při léčbě vysokými dávkami (vyššími než 7,5 g) přípravku Vitamin C Injektapas objevit akutní dušnost. Proto u těchto pacientů lékař zahájí léčbu malými dávkami.

### **Děti**

U dětí do 12 let nesmí být při parenterální (umělé) výživě překročena nitrožilní 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 pacienti**

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

### **Zvláštní upozornění pro pacienty s cukrovkou**

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

### **Narušení některých měření**

Po podání vysokých dávek (v řádu gramů) může koncentrace kyseliny askorbové v moči stoupnout do té míry, že mohou být narušena měření různých látek v těle (glukózy, kyseliny močové, kreatininu, anorganického fosfátu) a mohou být získány nesprávné výsledky.

### **Další léčivé přípravky a Vitamin C Injektapas**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval (a), nebo které možná budete užívat.

Při současné léčbě přípravkem Vitamin C Injektapas mohou být ovlivněny účinky dále vyjmenovaných léčiv, resp. skupin léčivých přípravků.

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

Současné podání kyseliny askorbové a flufenazinu (používá se k léčbě duševních onemocnění) vede ke snížení plazmatické koncentrace flufenazinu, současné podání kyseliny askorbové a kyseliny acetylsalicylové vede ke sníženému vylučování kyseliny acetylsalicylové a ke zvýšenému vylučování kyseliny askorbové v moči. Salicyláty (léky k léčbě bolesti a snižování horečky) potlačují vstup kyseliny askorbové do bílých krvinek a krevních destiček.

Při chemoterapii má použití vysokých dávek vitamínu C probíhat s časovou prodlevou (podle poločasu rozpadu chemoterapeutika 1 až 3 dny), jelikož chybí klinické údaje o možném vzájemném působení.

**Při používání přípravku Vitamin C Injektapas s jídlem a pitím** nejsou nezbytná žádná zvláštní bezpečnostní opatření.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

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

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

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

Přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Vitamin C Injektapas obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 19,44 mg sodíku v jednom ml, což odpovídá 972 mg sodíku v jedné 50ml lahvičce.

Při dávkách do 150 mg kyseliny askorbové denně tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Při podávání vyšších dávek kyseliny askorbové do maximální dávky 7500 mg kyseliny askorbové denně tento léčivý přípravek obsahuje až 972 mg sodíku v jedné dávce. To odpovídá 49 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Přípravek je navíc podáván naředěný roztokem chloridu sodného (fyziologickým roztokem), který také obsahuje sodík.

### **3. Jak se Vitamin C Injektapas používá**

Lékař Vám přesně vysvětlí, jak přípravek Vitamin C Injektapas používat, jak často, jak dlouho a v jaké dávce na základě Vašeho zdravotního stavu. Přípravek Vitamin C Injektapas je koncentrát pro infuzní roztok, který se naředí s 100 ml izotonického roztoku chloridu sodného (fyziologický roztok). Lékař nebo jiný zdravotnický pracovník Vám podá každou dávku pomalou infuzí do žíly. V průběhu léčby přípravkem Vitamin C Injektapas je třeba dbát na dostatečný příjem tekutin.

Pokud lékař neurčí jinak, obvykle se podává 5–50 ml koncentrátu přípravku Vitamin C Injektapas denně, který ale musí být před podáním naředěn.

#### Prevence nedostatku vitamínu C při delší umělé (parenterální) výživě:

##### *Dospělí:*

Pro předcházení 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).

##### *Použití u dětí:*

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

#### Methemoglobinemie u dětí:

Při methemoglobinemii u dětí se nitrožilně podává jednorázově 500–1000 mg kyseliny askorbové (což odpovídá 3,3–6,6 ml přípravku Vitamin C Injektapas).

V případě potřeby se podání opakuje ve stejné dávce.

Denní dávka 100 mg/kg nemá 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 je nutno neprodleně informovat lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující přehled obsahuje další nežádoucí účinky dle četnosti jejich výskytu:

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- reakce z přecitlivělosti (např. dýchací obtíže, kožní alergické reakce).

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit):

- krátkodobé poruchy krevního oběhu (např. závratě, pocit na zvracení, porucha zraku).
- zimnice a zvýšení teploty (při akutních infekcích).
- poruchy trávicí soustavy (pocit na zvracení, zvracení, průjem).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Vitamin C Injektapas uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za nápisem „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

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

Vitamin C Injektapas 7,5 g je určen výhradně k jednorázovému použití. Použití musí proběhnout bezprostředně po otevření injekční lahvičky. Nespotřebovaný přípravek je třeba zlikvidovat.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Vitamin C Injektapas obsahuje**

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

### **Jak přípravek Vitamin C Injektapas vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Vitamin C Injektapas je čirý světle žlutý roztok.

Hnědá skleněná injekční lahvička třídy II obsahující 50 ml koncentrátu pro infuzní roztok s pryžovou zátkou z chlorbutylkaučuku nebo brombutylkaučuku, hliníkovým uzávěrem a polypropylenovým krytem v krabičce.

Velikosti balení: 1 x 50 ml

20 x 50 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

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

Tel.: +49(0)641/7960-0, Fax: +49 (0)641/7960-109, e-mail: [info@pascoe.de](mailto:info@pascoe.de).

## **Výrobce**

Pascoe pharmazeutische Präparate GmbH, Europastrasse 2, D-35394 Giessen, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována  
18. 12. 2023**

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