

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

### 1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

#### VITAMIN C

rastvor za injekciju, 500 mg/5 ml  
*askorbinska kiselina*

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

5 ml rastvora za injekciju sadrži: 500 mg askorbinske kiseline  
(za listu pomoćnih supstanci vidjeti listu 6.1)

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za injekciju.  
Bistar rastvor, skoro bezbojan do svijetložute boje.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Prevenција i terapija skorbuta, ili nekih drugih stanja koja zahtijevaju nadoknadu vitamina C, gdje je deficit akutan, ili je otežana oralna primjena.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

Vitamin C se primjenjuje parenteralno tj i.v. ili i.m.  
Odrasli: 0,5 do 1 g za skorbut, 200-500 mg dnevno kao preventivna terapija.  
Djeca: 100-300 mg dnevno za liječenje, ili 30 mg dnevno za preventivno liječenje.  
Stariji: nema posebnog doziranja za starije.

#### 4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenu u odjeljku 6.1.  
Hiperoksalurija.

#### 4.4. Specijalna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Neophodan je oprez pri davanju vitamina C pacijentima sa bubrežnom insuficijencijom usljed rizika od formiranja bubrežnih oksalatnih kamenčića. Tolerancija se može razviti kod pacijenata koji uzimaju velike doze.

Velike doze askorbinske kiseline mogu izazvati hemolizu kod pacijenata sa deficitom glukoze-6-fosfat dehidrogenaze.

#### 4.5. Interakcija sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Lijekovi koji indukuju tkivnu desaturaciju vitaminom C uključuju aspirin, nikotin iz cigareta, alkohol, neke lijekove za smanjenje apetita, gvožđe, fenitoin, neke antikonvulzive, estrogene komponente oralnih kontraceptiva i tetracikline. Velike doze vitamina C mogu dovesti do zakišeljavanja urina i tako izazvati neočekivanu renalnu tubularnu reapsorpciju kiselih lijekova, i pogoršati terapijski odgovor. Suprotno, bazni lijekovi mogu smanjiti reapsorpciju i dovesti do smanjenog terapijskog dejstva. Velike doze lijeka mogu smanjiti terapijski odgovor na oralne antikoagulanse.

Istovremena primjena vitamina C i flufenazina može dovesti do smanjenja koncentracije flufenazina u plazmi.

Askorbinska kiselina je jako redukujuće sredstvo i ometa brojne laboratorijske testove bazirane na oksido-redukcionim reakcijama.

Ako se askorbinska kiselina daje zajedno sa desferioksaminom kod pacijenata sa povećanom koncentracijom gvožđa da bi se postigla bolja ekskrecija gvožđa, može doći do povećanja toksičnog dejstva gvožđa, posebno na srce, rano pri liječenju, kada postoji prekomjerna doza gvožđa u tkivima. Zato se preporučuje da kod pacijenata sa normalnom srčanom funkcijom askorbinsku kiselinu ne bi trebalo davati mjesec dana od započinjanja terapije desferioksaminom. Askorbinska kiselina ne bi trebalo da se daje zajedno sa desferioksaminom kod pacijenata sa poremećenom srčanom funkcijom.

Aspirin može smanjiti apsorpciju askorbinske kiseline na oko trećinu i smanjiti urinarnu ekskreciju na polovinu. Klinička važnost ovoga je nejasna.

Pacijenti sa bubrežnom insuficijencijom kojima se daju aluminijumski antacidi i citrat oralno mogu razviti potencijalno fatalnu encefalopatiju usljed značajnog porasta nivoa aluminijuma u krvi. Postoji dokaz da vitamin C djeluje slično.

Oralni kontraceptivi snižavaju nivo askorbinske kiseline u serumu.

#### 4.6. Trudnoća i dojenje

Askorbinska kiselina u dozi većoj od 1 g ne bi trebalo da se uzima u trudnoći pošto je nepoznato dejstvo velikih doza na fetus. Vitamin C se izlučuje mlijekom ali nema dokaza štetnog delovanja.

#### 4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Vitamin C ne utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama.

#### 4.8. Neželjena dejstva

Velike doze vitamina C mogu izazvati gastrointestinalne poremećaje uključujući dijareju. Velike doze mogu takođe dovesti do hiperoksalurije, i ako urin postane kiseo mogu se formirati bubrežni oksalatni kamenčići. Doze od 600 mg dnevno i veće imaju diuretsko dejstvo. Tolerancija izazvana produženom primjenom velikih doza može rezultirati simptomima deficita kada se unos smanji na normalnu vrednost.

#### Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa koristi/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: [www.almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba). Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: [b.tubic@almbih.gov.ba](mailto:b.tubic@almbih.gov.ba)).

#### 4.9. Predoziranje

Visoke doze mogu izazvati gastrointestinalne poremećaje uključujući dijareju. Visoke doze mogu takođe dovesti do hiperoksalurije i ako urin postane kiseo mogu se formirati bubrežni oksalatni kalkulusi. Doze od 600 mg dnevno i više imaju diuretsko dejstvo. U slučaju predoziranja treba prekinuti terapiju i primijeniti simptomatsko liječenje.

### 5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

#### 5.1. Farmakodinamičke karakteristike

**Farmakoterapijska grupa:** VITAMINI, askorbinska kiselina (vitamin C), monokomponentni

**Anatomska terapijska klasifikacija („ATC“):** A11GA01

Askorbinska kiselina, hidrosolubilni vitamin, je esencijalan za formiranje kolagena i intercelularnog materijala, i tako neophodan za razvoj hrskavice, kostiju, zuba i zarastanje rana. Vitamin C je takođe neophodan za konverziju folne kiseline u folinsku kiselinu, za olakšavanje apsorpcije gvožđa iz gastrointestinalnog trakta, formiranje hemoglobina i sazrijevanje eritrocita.

#### 5.2. Farmakokinetičke karakteristike

**Distribucija** - široko rasprostranjen u tkivima organizma sa vezivanjem za proteine plazme od oko 25%. Velike količine se nalaze u leukocitima i trombocitima. Askorbinska kiselina prolazi placentu.

**Metabolizam** - brzo se oksidira do dehidroaskorbinske kiseline, u manjoj mjeri se metaboliše do oksalne kiseline i inaktivnog askorbat-2-sulfata. Metabolizam je izraženiji kod žena u odnosu na muškarce.

**Izlučivanje** - Velike doze vitamina C se brzo izlučuju urinom kada su primjenjene doze veće od potrebe organizma i poslije intravenske doze oko 40% se izlučuje za 8 sati, a poslije tkivne saturacije izlučivanje se povećava na oko 70%.

Količina nepromijenjenog lijeka je dozno zavisna; kod žena izlučivanje askorbinske kiseline varira sa fazom menstrualnog ciklusa i smanjeno je kada se uzimaju oralni kontraceptivi. Askorbinska kiselina se izlučuje mlijekom. Oksalna kiselina i askorbat-2-sulfat se izlučuju urinom.

### **5.3. Neklinički podaci o bezbjednosti primjene**

Nije primjenljivo.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Popis pomoćnih supstanci**

Natrijum-metabisulfit (E223);  
dinatrijum-edetat;  
natrijum-hidroksid;  
voda za injekcije.

### **6.2. Inkompatibilnosti**

Nije primjenljivo.

### **6.3. Rok upotrebe**

2 godine

Lijek se ne smije koristiti poslije isteka roka upotrebe označenog na pakovanju.

### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti.  
Rastvor za injekciju upotrijebiti odmah nakon otvaranja.

### **6.5. Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja rezervoara**

50 ampula po 5 ml rastvora za injekciju od tamnog stakla, I hidrolitičke otpornosti.

### **6.6. Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka**

*Nema posebnih zahtjeva.* Neupotrebljeni lijek se uništava u skladu sa važećim propisima.

### **6.7. Režim izdavanja**

Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa (ZU).

## **7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA I NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

### **Proizvođač**

GALENICA a.d., Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

### **Proizvođač gotovog lijeka**

GALENICA a.d., Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

### **Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet**

GALENICA d.o.o., Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

## **8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

04-07.3-2-8796/16 od 18.04.2017.