

**Vitamina C SALF 500 mg/5 ml Soluzione iniettabile**  
**Vitamina C SALF 1000 mg/5 ml Soluzione iniettabile**

*Acido Ascorbico*  
*medicinale equivalente*

**Categoria farmacoterapeutica:** Vitaminico.

**Indicazioni terapeutiche:** Stati carenziali di vitamina C.

**Modo di somministrazione:** Endovenoso. Intramuscolo.

**Controindicazioni:** Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Urolitiasi ossalica o iperossaluria. Grave compromissione della funzionalità renale o insufficienza renale. Nei pazienti che assumono alte dosi di vitamina C, l'inadeguatezza dei normali meccanismi di clearance renale può dare luogo a livelli plasmatici molto elevati con conseguente possibile sviluppo di cristalli o calcoli o di insufficienza renale.

**Precauzioni d'uso:** A volte si può verificare che all'interno della fiala vi sia sovrappressione: per questo si consiglia di aprirla proteggendo le dita con un tampone. Accertarsi prima dell'uso che la soluzione sia limpida e priva di particelle visibili. L'acido ascorbico non deve essere assunto a dosi superiori o per periodi più lunghi di quanto raccomandato, poiché un sovradosaggio può provocare depositi di ossalato di calcio e necrosi tubulare acuta e/o insufficienza renale. I pazienti con insufficienza renale devono consultare un medico prima di assumere alte dosi di acido ascorbico. La vitamina C deve essere usata con cautela da soggetti con predisposizione alla nefrolitiasi calcio-ossalica (calcolosi renale) o con nefrolitiasi ricorrente, riducendo l'assunzione di acido ascorbico a 100-200 mg/die, e da quelli affetti da deficit di G6PD (glucosio-6-fosfato-deidrogenasi), emocromatosi, talassemia o anemia sideroblastica. I pazienti che assumono altri preparati mono o multivitaminici o qualsiasi altro medicinale o che sono in terapia devono consultare un medico prima di usare il prodotto.

Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.

**Interazioni:** Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. La vitamina C favorisce l'assorbimento intestinale del ferro. Deferoxamina: in pazienti con accumulo di ferro una contemporanea terapia orale con vitamina C e deferoxamina può aumentare l'escrezione del complesso del ferro. L'associazione con vitamina C va effettuata solo dopo 1-2 settimane di trattamento con deferoxamina. Nei casi gravi e cronici di accumulo di ferro, quando la deferoxamina si associa ad un trattamento ad alte dosi di vitamina C (più di 500 mg/die) si osserva un'alterazione della funzione cardiaca reversibile dopo sospensione della vitamina C. Nel caso di tale associazione è opportuno sorvegliare la funzione cardiaca.

Ciclosporina: alcuni dati suggeriscono che l'acido ascorbico possa ridurre i livelli plasmatici di ciclosporina.

**Avvertenze speciali:** MEDICINALE DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICA.

**Gravidanza ed allattamento:** Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. La vitamina C è generalmente considerata sicura durante la gravidanza, purché venga assunta alle dosi consigliate. Poiché non sono stati eseguiti studi clinici controllati, adeguati per valutare il rischio del trattamento con acido ascorbico durante la gravidanza, l'uso di Vitamina C SALF deve essere considerato solo nei casi di riconosciuta ed effettiva necessità, sotto controllo medico.

*Allattamento:* Durante l'allattamento la Vitamina C Salf deve essere assunta sotto il controllo del medico.

**Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari:** La Vitamina C Salf non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

**Informazioni importanti su alcuni eccipienti:** Il medicinale contiene sodio metabisolfito: Raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo. Questo medicinale contiene più di 1 mmol di sodio per dose; da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

**Posologia, tempo di somministrazione:** La posologia è in rapporto alle indicazioni ed alla gravità dell'affezione. Fiala di soluzione iniettabile da 500 mg: si somministra 1 fiala al giorno. Fiala di soluzione iniettabile da 1000 mg: salvo diversa prescrizione del medico: si somministra 1 fiala a giorni alterni; nei casi più gravi 1 fiala al giorno. Nei soggetti con artrite reumatica, nonché nei casi di ustioni gravi, le fiale di Vitamina C SALF da 1000 mg possono essere impiegate anche in combinazione con preparati a base di ormone surrenalico.

**Sovradosaggio:** In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Vitamina C SALF avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale. Non ci sono prove che il prodotto possa dare luogo a sovradosaggio, se usato secondo le istruzioni. Il sovradosaggio di acido ascorbico può provocare emolisi ossidativa nei pazienti con deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi, coagulazione intravascolare disseminata e livelli sierici e urinari di ossalati significativamente elevati.

E' stato dimostrato che livelli aumentati di ossalati danno luogo alla formazione di depositi di ossalato di calcio nei pazienti dializzati. Alte dosi di vitamina C possono causare depositi di ossalato di calcio, cristalluria di ossalato di calcio nei pazienti con predisposizione alla formazione di cristalli, nefropatia tubulo interstiziale e insufficienza renale acuta conseguente ai cristalli di ossalato di calcio.

**Effetti indesiderati:** Come tutti i medicinali, Vitamina C SALF può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Patologie gastrointestinali** (frequenza non nota): Diarrea, nausea, vomito, dolore addominale, dispepsia.

**Disturbi del sistema immunitario** (frequenza non nota): Reazione allergica, reazione anafilattica, shock anafilattico. Sono state segnalate rare reazioni di ipersensibilità da lievi a moderate, tra cui la sindrome asmatica allergica, reazioni con interessamento cutaneo, respiratorio, gastrointestinale e cardiovascolare,

con sintomi come eruzione cutanea, orticaria, edema allergico e angioedema, prurito, sofferenza cardio-respiratoria e, molto raramente, reazioni gravi fino allo shock anafilattico.

**Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:** Reazioni in sede di iniezione.

Alle dosi consigliate non sono stati riportati effetti indesiderati. Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

#### **Scadenza e Conservazione:**

**Scadenza:** Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce al prodotto integro, correttamente conservato.

**Attenzione:** Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

**Conservazione:** Conservare il medicinale a temperatura inferiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.**

#### **COMPOSIZIONE:**

*Vitamina C SALF 500 mg/5 ml soluzione iniettabile*

1 fiala da 5 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo: acido ascorbico 500 mg

Eccipienti: sodio idrossido, sodio metabisolfito, acqua per preparazioni iniettabili.

*Vitamina C SALF 1000 mg/5 ml soluzione iniettabile*

1 fiala da 5 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo: acido ascorbico 1000 mg

Eccipienti: sodio idrossido, sodio metabisolfito, acqua per preparazioni iniettabili.

#### **Forma farmaceutica e contenuto:**

*Vitamina C SALF 500 mg/5 ml soluzione iniettabile*

Soluzione iniettabile 5 fiale da 5 ml.

*Vitamina C SALF 1000 mg/5 ml soluzione iniettabile*

Soluzione iniettabile 5 fiale da 5 ml.

#### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E PRODUTTORE**

SALF SPA Laboratorio Farmacologico Via Marconi 2 - 24069 Cenate Sotto (BG)

#### **REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

Marzo 2012

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*