



Laboratorio farmacologico

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

VITAMINA C SALF

Pagina 1 di 4

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

VITAMINA C SALF 500 mg/ 5 ml soluzione iniettabile

VITAMINA C SALF 1000 mg/ 5 ml soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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: contiene sodio metabisolfito

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

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: contiene sodio metabisolfito

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Stati carenziali di vitamina C.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Fiala di soluzione iniettabile da 500 mg: la posologia è in rapporto alle indicazioni ed alla gravità dell'affezione.

Si somministra 1 fiala di Vitamina C SALF da 500 mg al giorno.

Fiala di soluzione iniettabile da 1 g: salvo diversa prescrizione del medico, 1 fiala a giorni alterni; nei casi gravi 1 fiala al giorno.

Nei soggetti con artrite reumatica, nonché nei casi di ustioni gravi, Vitamina C SALF 1 g fiale può essere impiegata anche in combinazione con preparati a base di ormone surrenalico.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso il prodotto o verso qualcuno 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.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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.



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.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Interferenza con test diagnostici

La vitamina C può alterare i valori della glicosuria. E' perciò consigliabile sospendere l'assunzione di vitamina C alcuni giorni prima di procedere al dosaggio del glucosio nelle urine.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Gravidanza

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 assunto sotto il controllo del medico

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Vitamina C Salf non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari .

4.8 Effetti indesiderati

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.



4.9 Sovradosaggio

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.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: vitamine, acido ascorbico (vitamina C); codice ATC: A11GA01

L'acido L-ascorbico (insieme con la sua forma ridotta) costituisce un efficiente sistema ossido riduttivo cellulare di fondamentale importanza per numerose reazioni biochimiche.

Gli impieghi elettivi della Vitamina C in terapia sono le manifestazioni dovute a carenza secondaria a ridotto apporto dietetico (scarso contenuto in certi cibi o in talune diete ristrette, distruzione durante la cottura, ecc.) o ad un aumentato fabbisogno (allattamento, sviluppo, malattie infettive) o ad un ridotto assorbimento (gastroenteriti, coliti, sindromi di malassorbimento).

Attualmente, tuttavia, sono rari i casi di carenza con sintomatologia conclamata (scorbuto), mentre costituiscono la norma situazioni subcarenziali con manifestazioni cliniche sfumate o parziali (es. fragilità capillare, ecc.).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'acido L-ascorbico viene assorbito nell'intestino tenue con un meccanismo di trasporto attivo sodio dipendente rapido e saturabile.

A forti dosaggi l'assorbimento si effettua per diffusione passiva.

Dopo la somministrazione di una dose di Vitamina C il livello plasmatico sale rapidamente; successivamente la concentrazione aumenta nei leucociti e nelle piastrine rispetto agli eritrociti e al plasma; si distribuisce in tutti i tessuti, in particolare nel fegato, nella corteccia surrenale, nell'ipofisi.

La vitamina C viene eliminata principalmente attraverso le urine in forma immodificata o come acido deidroascorbico e sotto forma di metaboliti come acido 2,3-dichetogulonico ed acido ossalico.

L'acido L-ascorbico in eccesso è rapidamente eliminato con le urine e la sua eliminazione è generalmente accompagnata da una lieve diuresi.

Non vi sono, quindi, pericoli di accumulo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

In letteratura non esiste una documentazione specifica sulla tossicità acuta.

Gli studi sulla tossicità cronica indicano che l'acido L-ascorbico è ben tollerato negli animali; in ratti, ad esempio, trattati con dosi di 6,4 g/Kg per sei settimane e di 2 g/Kg per due anni non si sono evidenziate variazioni del peso, della mortalità nonché dei parametri ematologici, clinici ed istologici controllati ripetutamente.

L'aggiunta di acido L-ascorbico a cellule in vitro può determinare un incremento della mutagenesi. Il fenomeno non è invece realizzabile in vivo, laddove l'acido L-ascorbico esercita al contrario un marcato effetto protettivo sul DNA e sui sistemi ad esso correlati.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

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

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

2 anni.



Laboratorio farmacologico

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

VITAMINA C SALF

Pagina 4 di 4

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare il medicinale a temperatura inferiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce

6.5 Natura e contenuto del contenitore

VITAMINA C SALF 500 mg/ 5 ml soluzione iniettabile

Fiala di vetro scuro, Astuccio da 5 fiale da 5 ml

VITAMINA C SALF 1000 mg/ 5 ml soluzione iniettabile

Fiala di vetro scuro, Astuccio da 5 fiale da 5 ml

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione.

Nessuna istruzione particolare. 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.

Non disperdere nell'ambiente. Il contenitore vuoto del farmaco è da considerare rifiuto sanitario assimilato a rifiuto urbano purché privo di tracce visibili di sangue o altri liquidi biologici, residui di sostanze pericolose dal punto di vista chimico, biologico e fisico, e non proveniente da reparti d'isolamento infettivo. Solamente in queste condizioni, il contenitore può essere destinato direttamente al recupero. **In caso di contaminazione biologica, il contenitore deve essere considerato rifiuto sanitario a rischio infettivo.**

E' da considerare invece rifiuto sanitario che richiede particolari modalità di smaltimento il farmaco scaduto o inutilizzabile, il contenitore del farmaco contenente ancora abbondanti tracce del prodotto

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

S.A.L.F. S.P.A Laboratorio Farmacologico

Via Marconi, 2

24069 Cenate Sotto (Bg)

Tel. 035 – 940097

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vitamina C SALF 500 mg/5 ml soluzione iniettabile, 5 fiale da 5 ml A.I.C. n. 008194045

Vitamina C SALF 1000 mg/5 ml soluzione iniettabile, 5 fiale da 5 ml A.I.C. n. 008194033

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Marzo 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Marzo 2012.