

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

VICI

SOLUZIONE INIETTABILE

ATC: A11GA01

acido ascorbico

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una fiala da 5 ml contiene:

Principi attivi: acido ascorbico (vitamina C) mg 500.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni Terapeutiche

Profilassi e terapia degli stati carenziali di vitamina C come, ad esempio, nella gravidanza e nell'allattamento o nel caso di affezioni reumatiche e da raffreddamento. Nella tendenza all'emorragia per fragilità capillare – coadiuvante nella terapia delle gengiviti e delle stomatiti.

4.2 Dose, modo e tempo di somministrazione

Una fiala al giorno, per via endovenosa o intramuscolare secondo il giudizio del medico.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità già nota verso il principio attivo o verso qualcuno degli eccipienti.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Il prodotto contiene sodio metabisolfito: tale sostanza può provocare in soggetti sensibili, e particolarmente negli asmatici, reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi.

Nei diabetici la vitamina C può alterare i valori della glicosuria senza influenzare quelli della glicemia; è pertanto consigliabile sospendere il prodotto qualche giorno prima di procedere al dosaggio del glucosio nelle urine. Nell'uomo l'acido ascorbico viene metabolizzato in parte ad acido ossalico: esso inoltre viene eliminato immodificato attraverso le urine in quantità crescenti all'aumentare della dose. Pertanto, la terapia con dosaggi che eccedono largamente il fabbisogno giornaliero deve essere eseguita con cautela nei soggetti con calcolosi renale da acido ossalico o da urati, la cui precipitazione può essere favorita dall'abbassamento del pH urinario.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

La vitamina C favorisce l'assorbimento intestinale del ferro.

4.6 Gravidanze e allattamento

Niente da segnalare.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Niente da segnalare.

4.8 Effetti indesiderati

L'acido ascorbico è ben tollerato: solo a forti dosaggi sono stati riferiti cefalea e disturbi intestinali.

In caso di somministrazione troppo veloce per via endovenosa si possono verificare astenia e vertigini.

Il paziente è invitato a comunicare al proprio medico o al proprio farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

L'acido ascorbico, insieme alla sua forma ridotta, costituisce un efficiente sistema ossido-riduttivo cellulare, di fondamentale importanza per numerose reazioni biochimiche; tra queste l'idrossilazione della prolina, tappa intermedia della sintesi del collagene.

In terapia, l'acido ascorbico trova il suo impegno elettivo nelle manifestazioni da carenza per ridotto apporto dietetico, in un aumentato fabbisogno (allattamento, sviluppo, malattie infettive) o in un ridotto assorbimento (gastroenteriti, sindromi da 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.

L'acido 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 semplice diffusione passiva. La percentuale della quota assorbita su quella somministrata diminuisce con l'aumentare della dose. Immediatamente dopo la somministrazione di un'unica dose, il livello di vitamina C nel sangue sale rapidamente. Successivamente, la sua concentrazione diviene significativamente maggiore nei leucociti e nelle piastrine rispetto agli eritociti e al plasma; si distribuisce in tutti i tessuti, in particolare nel fegato, nella corteccia surrenale e nell'ipofisi.

L'acido ascorbico viene eliminato principalmente nelle urine, e la sua eliminazione è generalmente accompagnata da una lieve diuresi. Non vi sono quindi pericoli di accumulo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Sodio bicarbonato, sodio metabisolfito, acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Niente da segnalare.

6.3 Validità

La validità del prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato è di 24 mesi.

Attenzione non utilizzare il medicinale oltre tale data.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Al riparo della luce.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

6.5 Natura e capacità del contenitore

Fiala in vetro di tipo neutro da ml 5. Confezione da 5 fiale.

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna in particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MONICO S.p.A.- Via Ponte di Pietra 7 – Venezia/Mestre.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VICI 5 fiale ml 5 007112 016

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

2 agosto 1958 / 1 giugno 2000.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

1 giugno 2010.