

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ASCORVİT 500 mg/5 mL enjeksiyonluk çözelti
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir ampul (5 mL) 500 mg C vitamini (askorbik asit) içerir.

Yardımcı maddeler:

Metil paraben (E218)	4 mg
Propil paraben (E216)	0,5 mg
EDTA disodyum	2,5 mg
Sodyum hidroksit	k.m. (pH ayarlayıcı)

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti.

Şeffaf cam ampul içerisinde steril ve berrak, renksiz ila sarı renkte, partikül içermeyen çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Ciddi C vitamini eksikliğinde,
- Oral kullanımın yetersiz olduğu, mümkün olmadığı veya kontrendike olduğu durumlarda C vitamini eksikliğinin giderilmesi veya önlenmesinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Erişkinler için doz:

Ciddi C vitamini eksikliğinde 500-1000 mg/gün dozda, en fazla 10 güne kadar kullanılır.

Oral kullanımının yetersiz olduğu, mümkün olmadığı veya kontrendike olduğu durumlarda C vitamini eksikliğinin giderilmesi veya önlenmesi amacıyla 200-500 mg/gün dozda kullanılır.

Çocuklar için doz:

Ciddi C vitamini eksikliği tedavisi amacıyla bulguların iyileşmesine göre günde 1-2 kez, 2 hafta-3 ay arası süreyle 100-300 mg/gün dozda kullanılır.

Parenteral beslenen ve oral alımı mümkün olmayan preterm bebekler, 0-12 ay çocuklarda 15-25 mg/kg/gün, 1-18 yaş arası çocuklarda 80 mg/gün parenteral C vitamini kullanılır.

Yaşlılar:

Özel bir dozaj gerekliliği önerilmemiştir.

Uygulama şekli:

İntramüsküler ya da intravenöz yoldan verilir. İntramüsküler yoldan uygulama tercih edilir. İntravenöz yoldan uygulama yapılırken yavaş infüzyonla uygulanmalıdır. Hızlı intravenöz enjeksiyon geçici olarak sersemliğe neden olabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Özel bir doz önerisi verilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Ciddi C vitamini eksikliği tedavisi amacıyla bulguların iyileşmesine göre günde 1-2 kez, 2 hafta-3 ay arası süreyle 100-300 mg/gün dozda kullanılır.

Parenteral beslenen ve oral alımı mümkün olmayan preterm bebekler, 0-12 ay çocuklarda 15-25 mg/kg/gün, 1-18 yaş arası çocuklarda 80 mg/gün parenteral C vitamini kullanılır.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılar için özel doz tavsiyesi bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Askorbik asit ve içerdiği maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılık reaksiyonu olduğu bilinen kişilerde kullanılmamalıdır.
- Hiperoksalüride kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Tüm kaynaklara bağlı akut ve kronik C vitamini alımı 9-13 yaş arası çocuklarda >1200 mg/gün, 14-18 yaş arası genç erişkinlerde > 1800 mg/gün ve yetişkinlerde > 2000 mg olduğunda advers etki riskini artırır.
- Böbrek yetmezliği olanlar C vitamininin toksik etkilerine düşük dozlarda duyarlı olabilirler ve ürün dikkatli kullanılmalıdır.
- C vitamini, demir absorpsiyonunu artırdığından yüksek dozlar, talasemi, polisitemi, lösemi ya da sideroblastik anemili hastalarda tehlikeli olabilir. Aşırı demir yükü hastalığı durumunda, askorbik asit alımı minimumda tutulmalıdır.
- Askorbik asitin yüksek dozlarının, orak hücreli anemi hastalarında orak hücre krizleri ile ilişkili olduğu ortaya konulmuştur.

- Kronik olarak yüksek dozda askorbik asit kullanımı, ilacın metabolizmasının artmasına neden olabilir. Dolayısıyla dozaj ani olarak azaltıldığında yoksunluk belirtileri gelişebilir. Böyle bir durumda yüksek dozaja geri dönmeli ve dozaj daha yavaş şekilde azaltılmalıdır.
- Yüksek potensli vitaminler çok hızlı infüze edildiğinde kimyasal iritasyona bağlı olarak damar boyunca ağrı ve nadiren tromboflebit gelişebilir. Bu nedenle çözelti yavaş olarak infüze edilmelidir ve infüzyon süresince ekstrevasyondan sakınmak için dikkatli olunmalıdır. Tüm parenteral çözeltiler için geçerli olduğu gibi, özellikle kalp ve akciğer hastalarında dolaşım sistemine aşırı yük bindirmemeye özen gösterilmelidir.
- Askorbik asitin diyabetojenik etkisi hala tartışmalıdır. Bununla birlikte uzun dönem ASCORVİT tedavisi alan hastalarda kan glukoz konsantrasyonu, özellikle tedavinin başlangıç döneminde periyodik olarak izlenmelidir.
- Teorik olarak askorbik asitin yüksek dozları, ürik asit atılımı üzerindeki etkisinden dolayı duyarlı hastalarda gut artrisine neden olabilir.
- Askorbik asitin hızla çoğalan ve geniş şekilde yayılmış tümörleri şiddetlendirebildiği düşünülmektedir. Bu nedenle ilerlemiş kanserlerde askorbik asit reçete edilirken dikkatli olunmalıdır.
- Başka tek vitamin veya multivitamin preparatları, diğer başka ilaçlar alan veya tıbbi bakım altındaki hastalar bu ürünü almadan önce bir sağlık profesyoneline danışmalıdır (bkz. bölüm 4.5 ve 4.9).

Okzalal nefropatisi, nefrolitiazis ve renal yetmezlik

Uzamış yüksek doz C vitamini kullanımı okzalal nefropatisine yol açabilir. Renal yetmezlikte, nefrolitiazisde, yaşlı ve 2 yaş altındaki çocuk hastalarda C vitamini kullanırken okzalal taşı gelişme riski artmıştır. Okzalal taşı gelişen hastalarda C vitamini tedavisi kesilmelidir. C vitamini tedavisi alan tüm hastalarda böbrek fonksiyonları izlenmelidir.

G6PD Eksikliği

Yüksek doz C vitamini G6PD eksikliği olan hastalarda hemolize yol açabileceğinden dikkatli kullanılmalıdır.

Hemakromatozis

Desferooksamin yan etkilerini ve toksisitesini arttırabileceğinden dikkatli kullanılmalıdır.

Laboratuvar Test İnterferansı

Glukoz oksidaz ve bakır sülfat kullanılarak gerçekleştirilen glukoz ölçümlerinde, nitrit ve bilirubin tayinleri ve lökosit sayımında yanlış pozitif ve negatif sonuçlara yol açabilir.

Bu tıbbi ürün her 5 mL'lik dozunda 72,24 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

ASCORVİT, metil paraben (E218) ve propil paraben (E216) içeriğinden dolayı alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve istisnai olarak bronkospazma neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Tekil bileşenler için literatürde çeşitli potansiyel etkileşimler bildirilmektedir. Bu nedenle başka herhangi bir ilaç kullanan, besin takviyesi alan veya tıbbi tedavi gören hastalar bu ürünü almadan önce bir hekime ya da sağlık profesyoneline danışmalıdır.

İlaç etkileşimleri

Varfarin: Yüksek dozlarda askorbik asit varfarinin etkililiğini engelleyebilir.

Dikumarol: Askorbik asit alımından sonra protrombin zamanının kısaltıldığı istisnai bir vaka mevcuttur.

Disülfiram: Askorbik asitin kronik veya yüksek dozlarda kullanımı disüframın etkililiğini engelleyebilir.

Desferrioksamın: Askorbik asit, özellikle kalpte, kardiyak yetersizliğe neden olacak şekilde doku demir toksisitesini artırabilir

Siklosporin: C vitamini de dahil olmak üzere antioksidan takviyesi kandaki siklosporin seviyelerini azaltabilir.

İndinavir (proteaz inhibitörleri): Yüksek doz C vitamini indinavir serum konsantrasyonunu anlamlı biçimde düşürdüğünden, indinavirin etkililiğini engelleyebilir.

Etinilestradiol: Günlük 1 gram dozajda askorbik asit, oral kontraseptif preparatlardan etinilestradiolün biyoyararlanımını artırır ki bu da etinilestradiolden kaynaklanan advers etkileri artırabilir. Askorbik asit ile tedavide eş zamanlı etinilestradiol kullanılıyorsa hasta etinilestradiolün advers etkileri bakımından izlenmelidir.

Asetilsalisilik asit: Eş zamanlı kullanım halinde askorbik asitin idrarla atılımında artma, asetilsalisilik asitin atılımında ise azalma meydana gelir. Asetilsalisilik asitin, askorbik asit absorpsiyonunu yaklaşık 1/3 oranında düşürdüğü bulunmuştur. Bu etkiler doza bağlı etkilerdir ve kronik olarak yüksek doz asetilsalisilik asit kullanan kişilerde C vitamini takviyesi gerekli olabilir. Kardiyovasküler endikasyonlar için düşük doz asetilsalisilik asit kullanımında ise C vitamini takviyesi ilavesi gerekli değildir.

Salisilik asit: Salisilatlar bağırsak duvarından aktif transportu inhibe etmektedir.

İzoprenalin: İzoprenalinin kronotropik etkisi, askorbik asit ile eş zamanlı verildiğinde azalır.

Alkol: Alkol tüketimi askorbik asitin kandaki seviyelerini azaltır. Eş zamanlı kullanımın etkileri bilinmemektedir.

Meksiletin: Askorbik asitin yüksek dozları ile meksiletin eş zamanlı uygulandığında meksiletinin renal atılımı hızlanabilir.

Barbitüratlar (Primidon): Barbitüratlar (primidon) ile eş zamanlı verildiğinde, askorbik asitin üriner atılımı artabilir.

Amfetamin ve trisiklik antidepressanlar: Askorbik asit, amfetaminlerin ve trisiklik antidepressanların renal tübüler reabsorpsiyonunu düşürmüştür.

Flufenazin ve diğer fenotiyazinler: Askorbik asitin fenotiyazinlerin terapötik etkisini düşürdüğü rapor edilmiştir. Flufenazin konsantrasyonu da düşebilir.

Kortikosteroidler: Kortikosteroidler C vitamini oksidasyonunu artırır. Ancak klinik olarak anlamlı değildir.

Tetrasiklinler: Tetrasiklinler C vitamininin hücre içi metabolizmasını ve böbrek tubulüsleri seviyesinde geri Emilimi inhibe etmektedir.

Amigdalın: Siyanür zehirlenmesi riskinin yüksek dozda C vitamini (>4000 mg) ve amigdalının aynı anda alınması neticesinde arttığına dair bir vaka rapor edilmiştir.

Alüminyum: Alüminyum ile birlikte alınan yüksek dozdaki C vitamini, alüminyumun tekrar Emiliminde artışa neden olabilir. Bu etkileşim normal böbrek fonksiyonuna sahip kişilerde klinik olarak anlamlı bulunmamıştır.

Teorik olarak; yüksek dozlardaki C vitamini idrarın asitleşmesine, dolayısıyla asidik özellikteki ilaçların beklenmeyen şekilde renal tübüler reabsorpsiyona uğramasına ve böylece oluşan cevabın aşırı olmasına yol açabilir. Diğer taraftan, bazı ilaçlar azalmış reabsorpsiyon gösterebilir, bu da terapötik etkide düşme ile sonuçlanabilir.

Gıda/Takviyeleri ile etkileşimler

Demir: C vitamini, demir eksikliği olan kişilerde demir Emilimini artırabilir. Demir düzeylerindeki küçük kademeli artışlar kalıtsal hemokromatozis bulunan olgularda ya da bu hastalığın heterozigot taşıyıcılarında aşırı demir yükünü şiddetlendirebileceğinden önemli olabilir.

Laboratuvar etkileşimleri

C vitamini güçlü bir indirgeyici ajan olduğundan (elektron donörü), idrar ve serumda glikoz, kreatinin, karbamazepin, ürik asit ve inorganik fosfat analizleri ve feçeste gizli kan analizi gibi oksidasyon-indirgeme reaksiyonları içeren laboratuvar testlerinde kimyasal etkileşime neden

olabilir. İndirgeyici özelliklere bağı olmayan spesifik testler kullanılması veya diyetle alınan ekstra C vitamininin kesilmesi istenmeyen etkileşimleri önleyecektir. C vitamininin testle etkileşimde bulunup bulunmadığını belirlemek için üreticinin verdiği bilgilere bakınız.

C vitamini idrar ve kan glikozunu ölçen testlerle etkileşime girerek hatalı okumalara neden olabilir ancak kan glikoz düzeyleri üzerinde etkisi yoktur. C vitamininin etkileşime girip girmediğini belirlemek ve okumalarda doğrulukla ilgili kılavuz bilgiler almak için ölçüm cihazı veya test kitinin kullanma talimatına bakınız.

C vitamini, serum transaminazlar ve laktik dehidrogenazın otoanalizör cihazıyla tayininde engel oluşturur. Gizli kan ve serum teofilin seviyeleri tayini için uygulanan bazı testleri etkileyebilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Oral kontraseptifler C vitamininin endojen serum düzeyini düşürür. Günlük 1 gram dozajda C vitamini, oral kontraseptif preparatlardan etinilestradiolün biyoyararlanımını artırabilir ki bu da etinilestradiolden kaynaklanan advers etkileri artırabilir. Askorbik asit ile tedavide eş zamanlı etinilestradiol kullanılıyorsa hasta etinilestradiolün advers etkileri bakımından izlenmelidir.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde gerçekleştirilen çalışmalar gebelik ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler açısından yetersizdir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlar için potansiyel risk bilinmemektedir. ASCORVİT, hekim tarafından gerekli görülmedikçe gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

C vitamini, önerilen dozda alındığında gebelik sırasında güvenilir kabul edilmektedir. Ancak, gebelik sırasında C vitamini tedavisinin riskini değerlendiren yeterli kontrollü insan çalışmaları olmadığı için, ürün gebelik sırasında yalnızca hekim tarafından önerildiğinde kullanılmalıdır. Kronik doz aşımı fetüs için zararlı olabileceğinden, önerilen doz aşılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Askorbik asit anne sütüne geçer. Yüksek dozda alınmasının bebeğe zarar verici etkisi olup olmadığı bilinmemektedir, ancak teorik olarak bu mümkündür. Bu nedenle emziren annelerin beklenen yarar potansiyel riskten fazla olmadıkça maksimum günlük gereksinimi aşmamaları önerilmektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Normal endojen düzeylerde C vitamininin insanlarda advers üreme etkilerine neden olduğuna dair bir kanıt yoktur. ASCORVİT'in üreme yeteneğini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

ASCORVİT'in araç ve makine kullanımına olumsuz etkisi yoktur ya da ihmal edilebilir düzeydedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklıklara dayanarak yapılır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Ürün kullanımının onaylanmasından sonra aşağıdaki advers reaksiyonlar tanımlanmıştır. Bu reaksiyonlar gönüllü olarak bildirildiğinden, olayların sıklığını güvenilir bir şekilde tahmin etmek olası değerildir.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları:

Çok seyrek: Tavsiye edilen dozun üzerinde kullanıldığında G6PD (Glikoz-6-fosfataz eksikliği) olan hastalarda hemoliz

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Alerjik reaksiyon, anafilaktik reaksiyon, anafilaktik çok.

Nadiren gözlenen ve ilgili laboratuvar bulguları ve klinik belirtiler ile saptanan aşırı duyarlılık reaksiyonları:

- alerjik astım sendromunu
- döküntü, ürtiker, alerjik ödem ve anjiyoödem, prurit ve kardiyο respiratuvar distres gibi semptomların görüldüğü hafif ila orta derecede cildi, solunum yolunu, gastrointestinal kanalı ve kardiyovasküler sistemi etkileyen reaksiyonları içermektedir.

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Baş ağrısı, baş dönmesi, yorgunluk, uyku bozukluğu

Gastrointestinal hastalıklar

Çok seyrek: İshal, mide bulantısı, kusma, abdominal ağrı, dispepsi

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Flushing (al basması) ya da kızarıklık

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Seyrek: Kol ve bacaklarda duyarlılık, ağrı, ateş ya da şişlik

Böbrek ve idrar hastalıkları

Seyrek: İdrar yapmada güçlük

Bilinmiyor: Diürez, hiperoksalüri ve böbrek taşı oluşturma potansiyeli bulunan kişilerde veya tavsiye edilen dozun üzerinde kullanıldığında böbrek taşı oluşumu

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Enjeksiyon ve infüzyon bölgesi reaksiyonları.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlanma yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Bu ürünün önerildiği gibi kullanıldığında aşırı doza yol açabildiğine dair hiçbir kanıt bulunmamaktadır.

Diğer tüm kaynaklardan C vitamini alımı dikkate alınmalıdır.

Klinik bulgular ve semptomlar, laboratuvar bulguları ve doz aşımının sonuçları oldukça değişkendir, bireyin yatkınlığı ve çevre koşullarına dayanmaktadır.

C vitamini aşımının genel tablosunda diyare, bulantı ve kusma dahil gastrointestinal rahatsızlıklarda artış görülmektedir.

Bu semptomların ortaya çıkması halinde tedavi kesilmeli ve semptomatik tedavi yapılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Askorbik asit (Vitamin C) (Yalın)

ATC kodu: A11GA01

C vitamini kolajen, karnitin ve nörotransmitter biyosentezinde yer alan çeşitli enzimler için kofaktördür; suda çözünebilir bir antioksidandır ve besinsel hem olmayan demirin gastrointestinal emilimini artırır. Vücudun düşük C vitamini depolama kapasitesinden dolayı, insanların yeterli miktarda C vitamini düzenli bir şekilde alması gereklidir.

Marjinal eksikliği, yorgunluk, sağlıksız hissetme, konsantrasyon bozukluğu ile sonuçlanırken, şiddetli eksikliği kolajen yapıların zayıflamasına yol açarak diş kayıpları, eklem ağrıları ve bağ doku hastalıkları (bozulmuş kemik büyümesi ve dengesiz ossifikasyon), yara iyileşmesinde gecikme ve bağışıklığın kötüleşmesiyle sonuçlanmaktadır.

C vitamini ve metaboliti olan dehidroaskorbik asit, birçok enzimatik reaksiyona katılan ve C vitamini etki spektrumunun temelini oluşturan geri dönüşümlü bir redoks sistemini oluşturur. C vitamini, insan serumunda suda çözünebilen başlıca antioksidandır ve plazma lipidleri ve nükleik asitlerinin normal metabolizması sırasında ortaya çıkan serbest radikallerin yanı sıra toksinlere ve çevre kirletici maddelere (ör. sigara) maruziyete bağlı hasardan korunmasında öncü rol oynar. C vitamini saptanabilir perooksidatif hasara karşı tüm lipid sınıflarını tamamen koruyabilen tek endojen antioksidandır.

C vitamini, bir dizi hidroksilasyon ve amidasyon reaksiyonunda elektronları indirgeyici eşdeğerler sağlayan enzimlere aktararak bir kofaktör olarak çalışır.

C vitamininin insan vücudu için önemi, en açık şekilde klinik olarak belirgin C vitamini eksikliğinde, yani skorbütte görülür. C vitamini işlevsel olarak aktif kolajenin geliştirilmesinde gerekli olan prolinden hidroksprolinin üretilmesinde önemli bir rol oynar. Skorbütte görülen gecikmiş yara iyileşmesi, kemik büyümesi rahatsızlıkları, vasküler kırılabilirlik ve dentin oluşumu hastalıkları gibi semptomlar bozulmuş kolajen oluşumunun sonucudur.

Ayrıca, plazma ve lökositlerdeki C vitamini konsantrasyonları enfeksiyon ve stres durumunda hızlı bir şekilde düşer. C vitamini lökosit ve makrofaj fonksiyonları, nötrofil motilitesi, fagositoz, antimikrobiyal aktivite, interferon sentezi, alerjik reaksiyonlar gibi hücre aracılı immün yanıtlar ve tüm vücut açıklıklarının kaplanması ve enfeksiyonlara karşı derinin sağladığı fiziksel bariyer için önemli olan kolajen ile beraber, kolajen sentezi ve yara iyileşmesi için gereklidir. C vitamini, hücrelerin redoks bütünlüğünün sürdürülmesine katkıda bulunur ve böylece onları solunum patlaması esnasında ve inflamatuvar yanıtta meydana gelen reaktif oksijen türlerine karşı korur. C vitamini antiviral özelliklere sahiptir. C vitamininin tüm bu farklı özellikleri immün fonksiyonları destekleyici rolüne katkı sağlar. Artmış C vitamini alımının enfeksiyon riski taşıyan birçok grupta yarar sağladığı ve soğuk algınlığının şiddeti ve süresinin azalttığı gösterilmiştir.

Özet olarak, C vitamini (askorbik asit) önemli bir suda çözünebilen vitamin ve antioksidandır. Vücudun düşük C vitamini depolama kapasitesinden dolayı, insanların yeterli miktarda C vitaminini düzenli bir şekilde alması gereklidir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Askorbik asit, ağırlıklı olarak ince bağırsağın üst kısmında sodyuma bağımlı aktif transport mekanizması yoluyla emilir. Askorbik asit yüksek konsantrasyonlarda bulunduğunda, emilim pasif difüzyon yoluyla olur. 180 mg'a kadar varan dozların ağız yoluyla verilmesinden sonra, %70-90'a varan oranlarda emilir. 1-12 g gibi dozların verilmesinden sonra ise emilen askorbik asit oranı yaklaşık olarak %50'den %15'e düşer, ancak mutlak olarak emilen madde miktarı artmaya devam eder.

Dağılım:

Askorbik asitin plazma proteinlerine bağlanma oranı yaklaşık olarak %24'tür. Serum konsantrasyonları normal olarak 10 mg/L'dir (60 µmol/L). 6 mg/L'nin (35 µmol/L) altındaki konsantrasyonlar, C vitamini alımının her zaman yeterli düzeylerde olmadığını gösterir. 4 mg/L'nin (20 µmol/L) altındaki konsantrasyonlar ise, vitamin alımının yetersiz olduğunu gösterir. Klinik askorbik asit eksikliğinde ise serum konsantrasyonları 2 mg/L'nin (10µmol/L) altındadır.

Biyotransformasyon:

Askorbik asit, dehidroaskorbik asit üzerinden kısmen oksalik aside metabolize edilir. Ancak, aşırı miktarlarda alındığında askorbik asit büyük oranda değişmemiş biçimde idrar ve dışkıyla atılır. Askorbik-asit-2-sülfat da bir metabolit olarak idrarda bulunur.

Eliminasyon:

Fizyolojik vücut depoları yaklaşık olarak 1500 mg'dır. Askorbik asitin atılımı; yarı ömrü, verilme şekli, verilen miktar ve emilim hızı ile ilişkilidir.

İntravenöz yolla 500 mg sodyum askorbat verilmesinden sonra, yarı ömrü yaklaşık olarak 6 saattir. 1-3 g miktarlarda C vitamini alındığında, ana atılım yolu böbreklerdir. 3 g'ı aşan dozlarda ise artan miktarlar değişmemiş biçimde dışkı ile atılır.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Bu ürünle ilgili spesifik çalışmalar gerçekleştirilmemiştir. Tek ve tekrarlı doz toksisitesi, genotoksik, karsinojen potansiyeli, üreme toksisitesi çalışmalarına dayanan klinik öncesi veriler insanlar için özel bir risk ortaya koymamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Metil paraben (E218)

Propil paraben (E216)

EDTA disodyum

Sodyum hidroksit (pH ayarlayıcı)

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Geçimsizlik alışmaları bulunmadığından, bu ürün diğer ilaçlar ile karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Renksiz Tip I cam ampullere doldurulmuş ürün, 5 mL'lik 5 adet ampul içeren plastik taşıyıcı blister ile birlikte karton kutu içinde ambalajlıdır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Haver Trakya İlaç San. ve Tic. A.ř.

Ulaş OSB Mah. D100 Cad. No:28/1, Ergene 2 OSB

Ergene/TEKİRDAĞ

Tel: (0282) 655 55 05

8. RUHSAT NUMARASI

2018/268

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 15.05.2018

Ruhsat yenileme tarihi:18.10.2022

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ