

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **ACIDUM ASCORBICUM BBP**

100 mg/ml injekčný roztok

kyselina askorbová

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je ACIDIUM ASCORBICUM BBP a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ACIDUM ASCORBICUM BBP
3. Ako používať ACIDIUM ASCORBICUM BBP
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ACIDIUM ASCORBICUM BBP
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je ACIDIUM ASCORBICUM BBP a na čo sa používa**

Liek ACIDIUM ASCORBICUM BBP obsahuje liečivo kyselinu askorbovú (vitamín C).

Tento liek sa používa na liečbu nedostatku vitamínu C alebo pri jeho zvýšenej potrebe, kedy ho nie je možné doplniť príjmom potravy a ako náhrada strát vitamínu C pri peritoneálnej dialýze (druh dialýzy).

Kyselina askorbová (vitamín C) sa zúčastňuje na celkovom metabolizme organizmu. Ovplyvňuje imunitný systém, pôsobí protizápalovo a podporuje liečbu chorôb vzhľadom na svoje silné antioxidačné vlastnosti.

Prejavom mierneho nedostatku vitamínu C je napríklad zápal ďasien, krvácanie z ďasien, poruchy vývoja zubov a kostí. Ťažký nedostatok spôsobuje skorbut (prejavuje sa vypadávaním zubov, krvácaním, mäknutím kostí a celkovou slabosťou). Zvýšený prívod kyseliny askorbovej vyžadujú napríklad ľudia s horúčkovými a chronickými ochoreniami, nedonosené a predčasne narodené deti, ľudia s popáleninami, dlho sa hojacimi ranami a zlomeninami, ako aj s hematologickými ochoreniami (ochorenia krvi).

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ACIDUM ASCORBICUM BBP**

##### **Nepoužívajte ACIDUM ASCORBICUM BBP**

- ak ste alergický na vitamín C (kyselinu askorbovú) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať ACIDUM ASCORBICUM BBP, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Upozornite svojho lekára:

- ak máte určitú enzýmovú poruchu (chýbanie glukózo-6-fosfátdehydrogenázy),
- ak máte problémy s kĺbmi, alebo ste na takéto problémy náchylný,
- ak ste niekedy mali močové kamene.

Váš lekár vám taktiež môže vyšetriť vylučovanie železa, ak tento liek užívate spolu s iným, ktorý obsahuje látku desferoxamín.

### **Iné lieky a ACIDUM ASCORBICUM BBP**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Toto je veľmi dôležité, pretože niektoré lieky nesmú byť používané spolu s ACIDUM ASCORBICUM BBP.

Vysoké dávky vitamínu C môžu zvýšiť vstrebávanie vitamínu B<sub>12</sub> a antibiotika V-penicilínu z tráviacej sústavy, môžu tiež ovplyvniť premenu vitamínu B<sub>6</sub> v tele a zvýšiť hladinu perorálnej antikoncepcie (užívanej ústami) v plazme. Tento liek môže zvýšiť účinok izoprenalínu (látka v liekoch na srdce).

Kyselina askorbová znižuje účinnosť antikoagulancií (heparín, kumarínové antikoagulancia – lieky na riedenie krvi). Po súčasnom podaní sulfónamidov a para-aminosalicylovej kyseliny sa zvyšuje vylučovanie oxalátov, a tým riziko kryštálie (tvorby kryštálikov rôznych látok v obličkách).

Kyselina acetylsalicylová (látka v liekoch napríklad proti zápalu) môže znížiť účinok kyseliny askorbovej (látka v tomto lieku).

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Kyselina askorbová prechádza do krvi plodu a do materského mlieka. Pri podávaní vysokých dávok kyseliny askorbovej počas tehotenstva je riziko vzniku hypovitaminózy C (nedostatku vitamínu) u novorodencov.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

ACIDUM ASCORBICUM BBP nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **ACIDUM ASCORBICUM BBP obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje 14,239 mg sodíka v 1 ml, čo odpovedá 0,619 mmol/ml, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako používať ACIDUM ASCORBICUM BBP**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Liek ACIDUM ASCORBICUM BBP sa podáva vnútrožilovo a je obvykle podávaný lekárom alebo zdravotnou sestrou. Podkožne alebo medzisvalovo sa podáva len v prípade nemožnosti vnútrožilového podania.

Odporúčaná dávka je 500 - 1000 mg denne.

### **Použitie u detí**

Deťom sa podáva v priemere 170 mg/m<sup>2</sup>/24 hodín.

### **Ak použijete viac ACIDUM ASCORBICUM BBP, ako máte**

Tento liek vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra a preto nie je pravdepodobné, že dostanete zlé dávku.

Príznaky akútneho predávkovania nie sú známe. Pri chronickom dlhodobom podávaní je najdôležitejšie postupné znižovanie dávok.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa používania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri vysokých dávkach vzniká riziko tvorby obličkových kameňov, hyperoxalémie (prítomnosť solí kyseliny šťavelovej v krvi) a glykozúrie (prítomnosť cukru v moči). Zvýšená prítomnosť oxalátov (solí kyseliny šťavelovej) v moči môže v niektorých prípadoch vyvolávať pálenie pri močení, prechodne hnačku.

U pacientov s chýbajúcou glukózo-6-fosfátdehydrogenázou môže dochádzať k hemolýze (rozpad červených krviniek).

Môže dôjsť k výskytu trombotických epizód (chorobné stavy spôsobené tvorením zrazenín v cievach).

Pri náchylných pacientoch môže dôjsť k urýchleniu vzniku akútnej artritídy (bolestivé zápalové ochorenie kĺbov).

Vysoké dávky môžu ojedinele vyvolávať úzkosť, zhoršený spánok alebo agresivitu. U alergických jedincov môžu vzniknúť kožné reakcie až astmatický záchvat.

Náhle prerušenie podávania vyšších dávok môže spôsobiť paradoxnú hypovitaminózu (nedostatok vitamínu), skorbut (ochorenie prejavujúce sa krvácanosťou, vypadávaním zubov a celkovou slabosťou) a pokles nešpecifickej imunity.

Ak vyššie dávky užívali gravidné ženy, je možný vznik hypovitaminózy C (nedostatok vitamínu) u novorodencov.

Miestna bolestivosť pri podkožnej a vnútro svalovej aplikácii.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika, alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať ACIDUM ASCORBICUM BBP**

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Doba exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo ACIDUM ASCORBICUM BBP obsahuje**

- Liečivo je kyselina askorbová 500 mg v 5 ml.
- Pomocné látky sú hydrogénuhličitan sodný, dihydrát natriumhydroxymetánsulfínátu, dihydrát hedetanu trisodného, voda na injekciu.

Obsah sodíka: 14,239 mg/ml, to zodpovedá 0,619 mmol/ml.

### **Ako vyzerá ACIDUM ASCORBICUM BBP a obsah balenia**

ACIDUM ASCORBICUM BBP je číry, bezfarebný až slabo zelenožltý zafarbený roztok, prakticky bez častíc.

Balenie obsahuje: 5 sklenených ampuliek po 5 ml  
50 sklenených ampuliek po 5 ml

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 - Lhotka, Česká republika

#### Výrobca:

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovenská republika

Farmácia Martin a.s., Sklabinská 28, 036 01 Martin, Slovenská republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.**