

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Ácido Ascórbico Labesfal, 100mg/2ml, Solução injetável

Ácido Ascórbico Labesfal, 500mg/5ml, Solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ácido Ascórbico Labesfal, 100mg / 2ml, Solução injetável

Cada ml de solução injetável contém 50 mg de ácido ascórbico.

Excipiente(s) com efeito conhecido:

Cada ml de solução injetável contém 0,5 mg de metabissulfito de sódio (E223) e 6,5 mg de sódio.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

Ácido Ascórbico Labesfal, 500mg / 5ml, Solução injetável

Cada ml de solução injetável contém 100 mg de ácido ascórbico.

Excipiente(s) com efeito conhecido:

Cada ml de solução injetável contém 1,0 mg de metabissulfito de sódio (E223) e 12,91 mg de sódio.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução Injetável

Via intravenosa

Via intramuscular

Via subcutânea

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas:

Tratamento e prevenção de estados de deficiência de vitamina C, nomeadamente escorbuto ou outras carências agudas, quando a administração por via oral não é possível ou a absorção por via oral é insuficiente.

Ácido Ascórbico Labesfal é indicado em adultos e crianças.

4.2 Posologia e modo de administração:

Posologia

Adultos

Tratamento: a dose recomendada é de 500 mg a 1000 mg por dia.

Prevenção: a dose recomendada é de 200 a 500 mg por dia.

População pediátrica

Tratamento: a dose recomendada é de 100 mg a 300 mg por dia.

Prevenção: a dose recomendada é de 25 a 75 mg por dia.

Modo de administração

A via intramuscular é a via preferencial para administração da solução injetável de ácido ascórbico, contudo pode também ser administrada por via intravenosa ou via subcutânea. Quando a solução é administrada por via intravenosa, deve ser adicionada a um grande volume de solução diluente compatível ou administrada em perfusão lenta.

4.3 Contraindicações:

- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.
- Hiperossalúria
- Urolitíase por oxalatos

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização:

O ácido ascórbico deve ser administrado com cuidado aos doentes com:

- Compromisso renal e/ou predisposição para formar cálculos renais devido ao risco de formação de cálculos de oxalato.
- Deficiência de desidrogenase da glucose-6-fosfato devido ao risco de anemia hemolítica.
- O uso prolongado de doses elevadas de ácido ascórbico pode resultar num metabolismo muito elevado do fármaco e pode também ocorrer escorbuto quando a dose de ácido ascórbico é reduzida ao normal.
- Foram relatados casos raros de escorbuto devido a tolerância ou resistência após a cessação da administração de doses altas de ácido ascórbico, assim como em recém-nascidos de mães que tomaram 400 mg/dia ou doses mais altas durante a gravidez.
- O ácido ascórbico deve ser administrado com cuidado a doentes tratados com anticoagulantes: ver secção 4.5.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ampola, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Este medicamento contém metabissulfito de sódio que pode causar, raramente, reações alérgicas (hipersensibilidade) graves e broncospasmo.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação:

O ácido ascórbico administrado concomitantemente com desferroxamina em doentes com excesso de ferro, de modo a promover a excreção de ferro, pode piorar a toxicidade do ferro, particularmente no coração, no início do tratamento quando há excesso de ferro no tecido. Portanto, recomenda-se que em doentes com função cardíaca normal, o ácido ascórbico não seja administrado durante o primeiro mês após o início da administração de desferroxamina. O ácido ascórbico não deve ser administrado conjuntamente com desferroxamina em doentes com disfunção cardíaca.

O ácido ascórbico é um poderoso agente redutor e interfere com inúmeros testes laboratoriais baseados em reações de oxidação – redução. Deve consultar-se a informação específica de cada teste laboratorial para a possível interferência do ácido ascórbico.

Doses elevadas de ácido ascórbico podem levar a que a urina se torne ácida causando uma inesperada reabsorção tubular renal de medicamentos ácidos, produzindo assim uma resposta exagerada. Por outro lado, medicamentos básicos podem sofrer uma diminuição da reabsorção, resultando numa diminuição do seu efeito terapêutico.

Doses elevadas podem reduzir a resposta aos anticoagulantes orais

A associação de ácido ascórbico e de alumínio, por ex.: existente nos antiácidos, deve ser evitada em insuficientes renais, porque há risco de encefalopatia fatal.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

O ácido ascórbico atravessa a placenta. A ingestão de uma dose diária superior a 1 grama é desaconselhada durante a gravidez pois os efeitos de doses elevadas no feto são desconhecidos.

A ingestão de doses elevadas de ácido ascórbico (400 mg/dia ou doses mais altas) em mulheres grávidas pode provocar escorbuto no recém-nascido (Ver secção 4.4).

Amamentação

O ácido ascórbico é excretado no leite materno, mas não há evidência de risco para o lactente. No entanto, a administração de ácido ascórbico a lactantes deve ser feita com precaução.

Fertilidade

Não existem dados disponíveis sobre o efeito do ácido ascórbico na fertilidade.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de condução e utilizar máquinas

Os efeitos de ácido ascórbico sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos.

4.8 Efeitos indesejáveis

Os efeitos indesejáveis são descritos em seguida, em função da classe de sistemas de órgãos e por frequência, de acordo com a seguinte convenção: muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$); muito raras ($< 1/10\ 000$); e desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Doenças do sistema nervoso

Desconhecida: cefaleia, insónia, esvaimento ou tonturas temporárias, como resultado de uma administração intravenosa demasiado rápida.

Doenças gastrointestinais

Raras: náuseas, vômitos, cólica abdominal, diarreia.

Diarreia pode ocorrer após dose oral de 1 g diária ou mais.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Raras: doses altas podem provocar reações alérgicas.

Doenças renais e urinárias

Raras: poliúria, nefrolitíase em alguns doentes.

Doses de 600 mg ou mais altas têm uma ação diurética.

A acidificação da urina com grandes doses de ácido ascórbico pode causar precipitação de cálculos de urato, oxalato ou de cistina, ou de fármacos no trato urinário, especialmente porque algum ascorbato é metabolizado em oxalato. Foi notificado que alguns doentes com doença renal pré-existente desenvolveram insuficiência renal após o tratamento com altas doses de ácido ascórbico.

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Raras: Dor ligeira transitória e endurecimento no local da injeção intramuscular.

Desconhecida: Rubores quentes, fadiga, efeito "ricochete" na forma de deficiência de vitamina C após a descontinuação da terapia com doses altas de ácido ascórbico.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

O uso prolongado de doses elevadas pode produzir um aumento do metabolismo do ácido ascórbico.

Doses elevadas podem também causar diarreia e outros distúrbios gastrointestinais e estão associadas com a formação de cálculos renais.

A sobredosagem pode levar a hemólise oxidativa e coagulação intravascular disseminada em doentes com défice em glucose-6-fosfato desidrogenase.

Em caso de sobredosagem deve suspender-se a administração do ácido ascórbico. Deverá ser instituída terapêutica sintomática.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 11.3.1.2 Vitaminas hidrossolúveis
Código ATC: A11GA01

Mecanismo de ação

O ácido ascórbico, uma vitamina hidrossolúvel, é essencial na formação do colagénio e do material extracelular, sendo desta forma necessário para o desenvolvimento das cartilagens, ossos, dentes e a cicatrização de feridas. É igualmente essencial para a conversão do ácido fólico em ácido folínico e facilita a absorção de ferro no trato gastrointestinal e influencia a formação de hemoglobina e a maturação dos eritrócitos.

O mecanismo de ação exato do ácido ascórbico para o tratamento de sintomas e sinais de escorbuto (uma doença causada pela deficiência grave de vitamina C) é desconhecido; contudo, pensa-se que a administração de ácido ascórbico a doentes com escorbuto, restabelece a quantidade de ácido ascórbico no corpo humano.

Efeitos farmacodinâmicos

Níveis de vitamina C inadequados podem ocorrer quando a ingestão é inferior aos valores da ingestão diária recomendada, mas é superior à quantidade necessária para prevenir deficiência evidente (aproximadamente 10 mg/dia). Os seguintes grupos são mais suscetíveis ao risco de obterem quantidades insuficientes de vitamina C: fumadores e fumadores “passivos”, bebés alimentados com leite evaporado ou fervido, indivíduos com

uma variedade limitada de alimentos, pessoas com má absorção e com determinadas doenças crônicas.

O escorbuto desenvolve-se entre 1 a 3 meses após o início de uma dieta deficiente em vitamina C. Parece resultar principalmente da diminuição da síntese de colagénio, uma proteína importante do organismo, cuja biossíntese é dependente do ácido ascórbico.

A deficiência de vitamina C não pode ser espontaneamente remitida e uma melhoria dos sinais e sintomas da deficiência grave de vitamina C requer a reposição exógena de ácido ascórbico e, para prevenir a recorrência, requer a correção da condição subjacente à deficiência. Em geral, a suplementação oral com ácido ascórbico é suficiente para tratar o escorbuto. Contudo, a administração oral de vitamina C nem sempre é possível em doentes que são incapazes de tomar fármacos/alimentos por via oral. Nestes casos, ácido ascórbico injetável é a opção preferível de reposição. Adicionalmente, a absorção de ácido ascórbico diminui de forma depende da dose, quando é administrada por via oral (isto é, até cerca de 50% com uma dose única >1 g). Quando o ácido ascórbico é administrado por via intravenosa, são rapidamente atingidos níveis plasmáticos elevados de ácido ascórbico, contornando problemas de biodisponibilidade.

Casos de escorbuto foram descritos em doentes críticos com baixas concentrações plasmáticas de ácido ascórbico, apesar da administração diária de 130 mg de vitamina C/dia. A restauração das funções antioxidantes e endoteliais no doente crítico requer doses suprafisiológicas de ascorbato. Tais concentrações só podem ser alcançadas através da administração por via parentérica. Num estudo em 14 doentes, foi necessária a administração intravenosa de 3000 mg/dia durante 2 dias a doentes críticos, para obter um aumento significativo das concentrações plasmáticas de ascorbato.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Distribuição

O ácido ascórbico é largamente distribuído nos tecidos corporais com cerca de 25% de ligação às proteínas do plasma. A concentração é superior nos leucócitos e plaquetas.

O ácido ascórbico atravessa a placenta.

Biotransformação

O ácido ascórbico é metabolizado no fígado, parcialmente em ácido dehidroascórbico, que pode por sua vez metabolizar-se em ácido oxálico e o metabolito inativo ascorbato-2-sulfato.

Eliminação

O ácido ascórbico e os seus metabolitos são eliminados na urina. Doses excessivas de ácido ascórbico são eliminadas de forma inalterada.

O ácido ascórbico pode ser removido por hemodiálise e é excretado no leite materno.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Não há estudos específicos com este medicamento.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS:

6.1 Lista de excipientes:

Bicarbonato de sódio,
Metabissulfito de sódio,
Edetato dissódico,
Fenol,
Água para preparações injetáveis.

6.2 Incompatibilidades:

Sais férricos, agentes oxidantes e sais de metais pesados (especialmente cobre).

6.3 Prazo de validade:

2 anos.

6.4 Precauções particulares de conservação:

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente:

Ácido Ascórbico Labesfal, 100mg/2ml, Solução injetável:
Solução injetável de pequeno volume: ampolas auto-quebráveis de vidro âmbar, tipo I, de 2 ml, colocadas em suportes apropriados e acondicionadas em caixas de cartão resistente (embalagens de 1, 6, 12 e 100 ampolas).

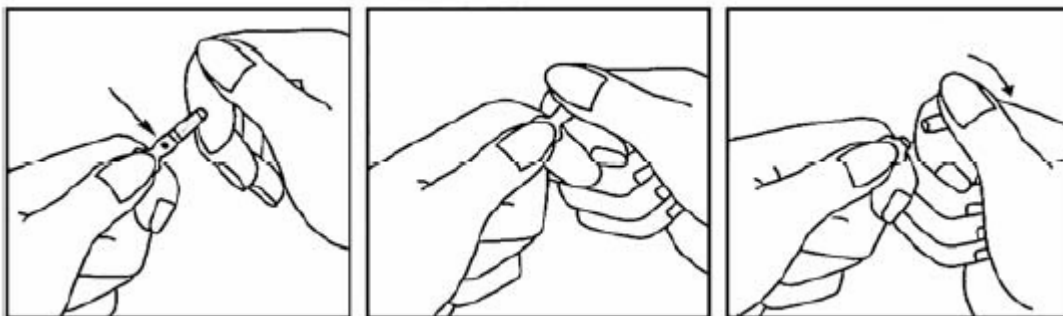
Ácido Ascórbico Labesfal, 500mg/5ml, Solução injetável:
Solução injetável de pequeno volume: ampolas auto-quebráveis de vidro âmbar, tipo I, de 5 ml, colocadas em suportes apropriados e acondicionadas em caixas de cartão resistente (embalagens de 1, 6, 12 e 100 ampolas).

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento:

Os medicamentos destinados a administração parentérica devem ser visualmente inspecionados antes da sua utilização. Só deverá ser administrado se a solução se encontrar límpida e sem partículas em suspensão, e o recipiente estiver intacto. Este medicamento destina-se a uma utilização única. O conteúdo não utilizado deverá ser eliminado de imediato.

Instruções para abrir as ampolas OPC (One-Point-Cut)

- Segure o corpo da ampola entre o dedo polegar e o dedo indicador, com o ponto virado para cima;
- Coloque o dedo indicador da outra mão a apoiar a parte superior da ampola. Coloque o dedo polegar de modo a tapar o ponto, conforme mostra a figura.
- Com os dedos indicadores perto um do outro, pressione na zona do ponto, para abrir a ampola.



Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO:

LABESFAL- Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ácido Ascórbico Labesfal, 100mg/2ml, Solução injetável

Embalagens de 1 ampola de 2 ml	2600799
Embalagens de 6 ampolas de 2 ml	2600898
Embalagens de 12 ampolas de 2 ml	2600997
Embalagens de 100 ampolas de 2 ml	2601094

Ácido Ascórbico Labesfal, 500mg/5ml, Solução injetável

Embalagens de 1 ampola de 5 ml	2601193
Embalagens de 6 ampolas de 5 ml	2601292
Embalagens de 12 ampolas de 5 ml	2601391
Embalagens de 100 ampolas de 5 ml	2601490

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE
INTRODUÇÃO NO MERCADO

02/07/97

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO