

## ÁCIDO ASCÓRBICO INYECTABLE 500 MG/5ML

Nombre del producto: Ácido Ascórbico inyectable 500 mg/5ml

Nombre genérico: Ácido Ascórbico inyectable

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Vía de administración: Intramuscular / Intravenosa

### COMPOSICIÓN:

Cada 5ml contiene:

Ácido ascórbico 500 mg

Agua para inyección c.s.

Lista de excipientes: Edetato de disodio, Metabisulfito de sodio, Bicarbonato de sodio, Carbón activado, Agua para inyectables.

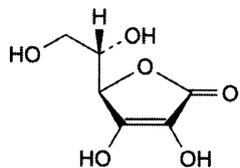
Código ATC: A11G A01

### GRUPO TERAPÉUTICO:

La prevención y el tratamiento del escorbuto u otras afecciones que requieren suplementos de vitamina C, cuando la deficiencia es aguda o la administración oral es difícil.

### DESCRIPCIÓN:

El ácido ascórbico (vitamina C) es una vitamina soluble en agua. Se presenta como un cristal o polvo blanco o ligeramente amarillo con un ligero sabor ácido. Es un producto antiescorbútico. Al exponerse a la luz, se oscurece gradualmente. En estado seco, es razonablemente estable en el aire, pero en solución se oxida rápidamente. El ácido ascórbico es libremente soluble en agua; escasamente soluble en alcohol; insoluble en cloroformo, éter y benceno. El nombre químico del ácido ascórbico es ácido Lascórbico. La fórmula empírica es C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>6</sub> y el peso molecular es 176,13. La estructura es la siguiente:



La inyección de ácido ascórbico es una solución estéril. Cada 5 ml contiene: Ácido ascórbico 500 mg en agua para inyección.

### FARMACOLOGÍA CLÍNICA:

En los seres humanos, se requiere una fuente exógena de ácido ascórbico para la formación de colágeno y la reparación de tejidos. El ácido ascórbico se oxida reversiblemente a ácido deshidroascórbico en el cuerpo. Se cree que estas dos formas de vitamina son importantes en las reacciones de oxidación-reducción. La vitamina participa en el metabolismo de la tirosina, la conversión de ácido fólico en ácido folínico, el metabolismo de los carbohidratos, la síntesis de lípidos y proteínas, el metabolismo del hierro, la resistencia a las infecciones y la respiración celular.

La deficiencia de ácido ascórbico produce escorbuto. Las estructuras de colágeno se ven afectadas principalmente y se desarrollan lesiones en huesos y vasos sanguíneos. La administración de ácido ascórbico revierte completamente los síntomas de la deficiencia de ácido ascórbico.

### INDICACIONES Y USO:

La vitamina C se recomienda para la prevención y el tratamiento del escorbuto. Su administración parenteral es deseable para pacientes con una deficiencia aguda o para aquellos cuya absorción de ácido ascórbico ingerido por vía oral es incierta.

Los síntomas de una deficiencia leve pueden incluir defectos en el desarrollo de los huesos y los dientes, gingivitis, encías sangrantes y dientes flojos. Los estados febriles, las enfermedades crónicas y las infecciones (neumonía, tos ferina, tuberculosis, difteria, sinusitis, fiebre reumática, etc.) aumentan la necesidad de ácido ascórbico.

Los trastornos hemovasculares, las

quemaduras, el retraso de la fractura y la cicatrización de heridas son indicaciones de un aumento de la ingesta diaria.

### CONTRAINDICACIONES:

Contraindicado en aquellas personas que hayan mostrado hipersensibilidad a cualquier componente de esta preparación.

### ADVERTENCIAS:

Los diabéticos, los pacientes propensos a cálculos renales recurrentes, los que se someten a análisis de sangre oculta en las heces y los que siguen dietas restringidas en sodio o terapia anticoagulante no deben tomar dosis excesivas de vitamina C durante un período prolongado.

### PRECAUCIONES:

Precauciones generales

Debe evitarse la inyección intravenosa demasiado rápida.

Pruebas de laboratorio

Los diabéticos que toman más de 500 mg de vitamina C al día pueden obtener lecturas falsas de su prueba de glucosa en orina. No se debe ingerir vitamina C exógena durante 48 a 72 horas antes de que se realicen análisis de sangre oculta en heces dependientes de amina porque pueden ocurrir posibles resultados falsos negativos.

### Interacciones con otras drogas

La evidencia limitada sugiere que el ácido ascórbico puede influir en la intensidad y duración de la acción de la bishidroxicumarina.

### Uso en el embarazo

Categoría de embarazo C. No se han realizado estudios de reproducción animal con la inyección de ácido ascórbico. Tampoco se sabe si la inyección de ácido ascórbico puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad de reproducción.

La inyección de ácido ascórbico debe administrarse a una mujer embarazada solo si es claramente necesario.

### Madres lactantes

Se debe tener precaución cuando se administra ácido ascórbico inyectable a una mujer lactante.

### Fertilidad, embarazo y lactancia

No se debe tomar ácido ascórbico en dosis superiores a 1 g al día durante el embarazo, ya que se desconoce el efecto de grandes dosis en el feto. El ácido ascórbico se excreta en la leche materna, pero no hay evidencia de peligro.

### Uso pediátrico

La inyección de ácido ascórbico está indicada para el tratamiento a corto plazo (hasta 1 semana) del escorbuto en pacientes pediátricos de 5 meses en adelante para quienes la administración oral no es posible, insuficiente o está contraindicada. El perfil de seguridad del ácido ascórbico en pacientes pediátricos es similar al de los adultos; sin embargo, los pacientes pediátricos menores de 2 años pueden tener un mayor riesgo de nefropatía por oxalato después de la administración de ácido ascórbico debido a la disminución de la filtración glomerular relacionada con la edad.

La inyección de ácido ascórbico no está indicada para su uso en pacientes pediátricos menores de 5 meses de edad.

### Uso geriátrico

Se sabe que la tasa de filtración glomerular disminuye con la edad y, como tal, puede aumentar el riesgo de nefropatía por oxalato después de la administración de ácido ascórbico en la población de edad avanzada.

### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Es poco probable que la inyección de

ácido ascórbico afecte la capacidad del paciente para conducir o utilizar maquinaria.

#### **Sobredosis**

Grandes dosis pueden causar trastornos gastrointestinales, incluida la diarrea. Las dosis grandes también pueden provocar hiperoxaluria y pueden formarse cálculos renales de oxalato si la orina es ácida. Las dosis de 600 mg o más al día tienen una acción diurética. Detenga el tratamiento y trátelo sintomáticamente.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

Puede producirse un dolor leve y transitorio en el lugar de la inyección intramuscular o subcutánea.

La administración intravenosa demasiado rápida de la solución puede provocar desmayos o mareos temporales.

#### **DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN:**

El ácido ascórbico generalmente se administra por vía oral. Cuando la administración oral no es factible o cuando se sospecha malabsorción, el fármaco puede administrarse por vía intramuscular, intravenosa o subcutánea. Cuando se administra por vía parenteral, la utilización de la vitamina supuestamente es mejor después de la administración IM y esa es la vía parenteral preferida.

Para la inyección intravenosa, se recomienda la dilución en un volumen parenteral de gran volumen, como solución salina normal, agua para inyección o glucosa, para minimizar las reacciones adversas asociadas con la inyección intravenosa.

La dosis protectora promedio de vitamina C para adultos es de 70 a 150 mg al día. En presencia de escorbuto, se recomiendan dosis de 300 mg a 1 g al día. Sin embargo, se han administrado hasta 6 g por vía parenteral a adultos normales sin evidencia de toxicidad.

Para mejorar la cicatrización de heridas, las dosis de 300 a 500 mg al día durante una semana o diez días, tanto antes como después de la operación, generalmente se consideran adecuadas, aunque se han recomendado cantidades considerablemente mayores. En el tratamiento de las quemaduras, las dosis se rigen por la extensión de la lesión tisular. Para quemaduras graves, se recomiendan dosis diarias de 1 a 2 g. En otras condiciones en las que aumenta la necesidad de vitamina C, parece que son adecuadas de tres a cinco veces las cantidades diarias óptimas.

Los productos farmacéuticos parenterales deben inspeccionarse visualmente para detectar partículas y decoloración antes de la administración, siempre que la solución y el recipiente lo permitan.

#### **LEYENDAS DE PROTECCIÓN:**

Producto de uso delicado. Administrar con receta y bajo supervisión médica.

Contraindicado en el embarazo o cuando se asume su existencia

Forma de venta bajo prescripción médica

No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en su envase.

Todos los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

Consulte a su médico si los síntomas empeoran.

Informe una sospecha de reacción adversa al correo electrónico: [experts pneupharma@gmail.com](mailto:experts pneupharma@gmail.com)

Presentación comercial:

Caja x 5 ampollas con 5 ml de solución en bandeja plástica blanca

Periodo de validez: 2 años.

#### **ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura no mayor a 30° C.

Protéjase de la luz y humedad

Ecuador Reg. San.: 8010-MEE-0523

#### **Elaborado por:**

Navkar Lifesciences

Vill Kishanpura

Nalagarh, Distt. Solan (H.P), India

#### **Importado y Distribuido por:**

Disfasur Distribuidora Farmacéutica del Sur S.A.

Km. 14,5 Vía a Samborondón Av. Miguel Yunez

Centro Empresarial Almax II Edificio B oficina 203

Telf: 04-391-7504 ext. 3 - 4

[www.disfasur.com.ec](http://www.disfasur.com.ec)

Samborondón - Ecuador.

