

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ÁCIDO ASCÓRBICO
Forma farmacéutica:	Solución inyectable IV, IM, SC
Fortaleza:	200 mg/ 2 mL
Presentación:	Estuche por 100 ampolletas de vidrio ámbar con 2 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA.
Número de Registro Sanitario:	M-15-056-A11
Fecha de Inscripción:	4 de marzo de 2015
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Ácido ascórbico	200,00 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar y transportar de 2 a 8° C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento y profilaxis del escorbuto.

Como suplemento vitamínico por incremento de sus demandas en: embarazo, lactancia, hipertiroidismo, fiebre, estrés, infecciones, quemaduras, síndrome de malaabsorción, asociado con nutrición parenteral prolongada, y uso de algunos medicamentos (estrógenos, contraceptivos, barbitúricos y salicilatos).

Acidificar la orina.

Tirosinemia (en prematuros con dietas con alto contenido proteico).

Metahemoglobinemia (tratamiento de segunda elección).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al ácido ascórbico.

Precauciones:

Hemocromatosis.

Anemia sideroblástica.

Talasemia: altas dosis pueden incrementar la absorción del hierro.

Hiperoxaluria o cálculos renales: altas dosis suele precipitar cálculos de oxalatos (por acidificación de la orina).

Los pacientes que tienen dieta con restricción de sodio deben tener en cuenta que cada gramo de ácido ascórbico aporta 5 mEq de sodio.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Contiene metabisulfito de sodio, puede causar reacciones alérgicas graves y broncoespasmo.

Efectos indeseables:

Ocasionales: náusea, vómito, dolor abdominal, fatiga, enrojecimiento facial, cefalea, insomnio, somnolencia, diarrea (dosis de más 1 g/día). Dolor transitorio (administración SC o IM), mientras que la administración rápida por vía IV produce dolor. Raras: pacientes con deficiencia de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa, altas dosis de vitamina C pueden causar anemia hemolítica.

Posología y modo de administración:

Prevención (suplemento dietético):

Niños: de 0 a 3 años, de 30 a 40 mg; de 4 a 10 años, 45 mg.

Adultos: 50-60 mg.

Gestantes, madres lactantes: de 60 a 80 mg.

Fumadores: 100 mg.

Tratamiento del escorbuto:

Adultos y niños: 250 mg (o más) de 1 a 2 veces/día, durante al menos 2 semanas (revertirán alteraciones óseas y hemorrágicas entre 2 y 3 semanas).

Dosis mayores no han demostrado ventajas.

Acidificar la orina: 4-12 g/día.

Tirosinemia (prematuros): 100 mg/día.

Metahemoglobinemia idiopática: de 300 a 600 mg/día.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Desferoxamina: su uso conjunto puede incrementar la toxicidad hística del hierro (por aumento de la absorción gastrointestinal).

Anticoagulantes orales: dosis alrededor de 10 g/día de ácido ascórbico puede disminuir la absorción oral del anticoagulante.

Disulfiram: interfiere con la interacción disulfiram-álcohol.

Flufenazina: el ácido ascórbico disminuye sus concentraciones plasmáticas.

La acidificación del pH urinario puede alterar la excreción de otros medicamentos.

Incompatibilidades:

Estable durante 24 h en solución de dextrosa 5% y cloruro de sodio 0,9 % cuando se protege de la luz. Compatible con dextrosa 10 % y emulsión de lípidos 10 %. En soluciones de nutrición parenteral total compuestas por aminoácidos, dextrosa, electrolitos, elementos trazas y multivitaminas hay pérdida de la concentración de ácido ascórbico si se expone a la luz, la cual se reduce protegiéndola de la luz. La oxidación se cataliza por la presencia de iones metálicos especialmente el cobre. Para minimizar la pérdida de ácido ascórbico debe excluirse el cobre.

El ácido ascórbico debe adicionarse en soluciones de nutrición parenteral total inmediatamente antes de la administración.

Es incompatible en soluciones con aminofilina, bleomicina, eritromicina, nafcilina, nitrofurantoína, estrógenos conjugados, bicarbonato de sodio, dietanolamina, cloranfenicol, clorotiazida, hidrocortisona, cefazolina, penicilina G potásica y kanamicina.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría de riesgo C.

Lactancia materna: compatible

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: A11GA

Grupo Farmacoterapéutico: Tracto alimentario y metabolismo, Vitaminas, Ácido ascórbico (vitamina C), monodrogas

El ácido ascórbico -vitamina C- es una coenzima que participa en múltiples reacciones oxidativas. Interviene en la síntesis de numerosos compuestos del organismo, como esteroides suprarrenales, matriz ósea y dental, colágeno, entre otros. También interviene en el metabolismo de la fenilamina, tirosina, ácido fólico y hierro; en la utilización de los hidratos de carbono; en la síntesis de lípidos y proteínas y en la conservación de la integridad de los vasos sanguíneos. La especie humana es una de las pocas que carecen de capacidad para sintetizar el ácido ascórbico, por lo que necesita obtenerlo de la dieta; su deficiencia desarrolla el escorbuto.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Se une a las proteínas plasmáticas en bajo porcentaje. Su metabolismo es hepático. Se excreta por el riñón mediante filtración glomerular, muy poca cantidad sin metabolizar o como metabolitos excepto en dosis elevadas; la excreción urinaria aumenta cuando las concentraciones en plasma son superiores a 1,4 mg/100 mL. En diálisis: se puede eliminar por hemodiálisis.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de junio de 2023.