



ASCORFORT®

VITAMINA C 250 mg / 1 mL
Solución Inyectable 50 ml

COMPOSICION:

Ácido ascórbico.....250 mg
Vehículo c.s.p. 1.0 mL

INDICACIONES:

Tratamiento de estados graves de deficiencia de vitamina C, cuando la administración oral no es factible o en casos de malabsorción.

Estudios clínicos reportan la utilidad de la megadosis de vitamina C intravenosa como una intervención de apoyo segura para prevenir o mitigar procesos infecciosos e inflamatorios agudos o crónicos, virales o bacterianos, enfermedades cardiovasculares, enfermedades que exijan cuidados intensivos (como sepsis), terapias oncológicas (cirugía, quimioterapia, radioterapia), quemaduras, antes y después de una cirugía, estrés, alergias, alcoholismo, tabaquismo, etc. ya sea sola o junto a otros antioxidantes

VIA DE ADMINISTRACION:

Vía intravenosa / Intramuscular

DOSIS:

La que el medico señale.

CONTRAINDICACIONES:

- Intolerancia a alguno de los componentes de la fórmula (Ácido ascórbico, bisulfito sódico, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, alcohol bencílico, etilendiamino tetraacetato disódico (EDTA disódico))
- Pacientes con problemas de almacenamiento de hierro (talasemia, hemocromatosis, anemia siderobástica)
- Anemia por deficiencia congénita de la enzima glucosa 6 - fosfato-deshidrogenasa.
- Insuficiencia renal severa.
- Situaciones donde el aumento de líquidos, sodio o quelatos pueden causar problemas graves tales como insuficiencia cardíaca congestiva, edema, ascitis,

hemodiálisis crónica, sobrecarga de hierro inusual e hidratación inadecuada o volumen de orina vacío.

- ASCORFORT® contiene alcohol bencílico, por lo que no debe administrarse en prematuros y niños menores de 3 años.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- El uso durante largo tiempo de grandes dosis puede producir un aumento de su metabolismo.
- Pacientes con insuficiencia renal: los suplementos de ácido ascórbico en estos pacientes pueden producir niveles plasmáticos elevados, por tanto, no deben recibir grandes dosis de ácido ascórbico.
- Individuos con antecedentes de cálculos renales, con niveles altos de ácido úrico y ácido oxálico (hiperoxaliuria) deben ser evaluados antes de recibir megadosis de Vitamina C, particularmente pacientes con problemas renales como insuficiencia renal.
- La administración de megadosis de vitamina C IV podría causar elevación de la glicemia. Considerar esta reacción en pacientes diabéticos.
- Cuando se administran grandes cantidades IV de Vitamina C como en el caso de tratamiento de cáncer, debido a la cantidad de fluidos que se utilizan para la aplicación, debe cuidarse de cualquier condición que pueda ser afectada por la sobrecarga de sodio.
- De igual manera debido al efecto quelante de la Vitamina C IV, algunos pacientes pueden quejarse de temblores a causa de niveles disminuidos de magnesio o calcio. La adición de 1 ml de MgCl₂, normalmente resuelve este problema. En casos más severos pueden incluirse 10 ml de gluconato de calcio 1ml/min.
- En pacientes con anemia falciforme, en raras ocasiones la reducción del pH ha producido una crisis de células falciformes.
- El síndrome de lisis o necrosis tumorales ha sido reportado en un paciente después de recibir una dosis elevada de vitamina C IV.
- Algunos autores han reportado casos de un efecto hipotensor
- La administración intravenosa rápida podría producir letargo, desmayo transitorio, mareo o dolor de cabeza.

INTERACCIONES:

La acidificación de la orina que produce la administración de ácido ascórbico podría favorecer la eliminación de algunos fármacos y retrasar la de otros.

- La vitamina C podría disminuir la concentración sanguínea y por ende el efecto terapéutico de fármacos como: warfarina, dicumarol y otros anticoagulantes, flufenacina, indinavir, ciclosporina, cianocobalamina, isoprenalina, anfetaminas, antidepresivos tricíclicos, mexiletina, disulfiram. Así mismo podría disminuir la actividad de algunos antibióticos como la eritromicina, kanamicina, estreptomina, doxiciclina y lincomicina. La bleomicina se inactiva in vitro por el ácido ascórbico.
- La vitamina C podría aumentar la concentración sanguínea de fármacos como la aspirina y estrógenos
- El alcohol, los barbitúricos, la primidona, la aspirina pueden reducir los niveles sanguíneos de vitamina C al aumentar su excreción urinaria.

- Deferoxamina: el uso concurrente con dosis altas de ácido ascórbico puede potenciar la toxicidad tisular por hierro, con deterioro en la función cardíaca, causando descompensación cardíaca; no debería administrarse ácido ascórbico durante el primer mes de un tratamiento con deferoxamina.
- Si no se conoce la existencia de una interacción entre los fármacos utilizados en quimioterapia y la vitamina C en altas dosis, se recomienda dejar pasar al menos 3 – 5 días desde la última dosis antes de iniciar la vitamina C IV.
- En general debido a que la vitamina C en altas dosis es un acidificador de la orina, la excreción de drogas que son ácidos débiles puede verse disminuida y la de las drogas que son bases débiles puede verse incrementada.

INCOMPATIBILIDADES A CONSIDERAR ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN DE VITAMINA C IV

- La inyección de vitamina C es incompatible con sales férricas, agentes oxidantes, sales de metales pesados, particularmente cobre. No es compatible con ciertas benzodiazepinas, bicarbonato de sodio o soluciones alcalinas, soluciones de nutrición parenteral, epinefrina o norepinefrina, furosemida, clorotiazida, hidrocortisona, oxacilina, penicilina G, nafcilina, cefazolina, nitrofurantoina, sulfafurazol, cloranfenicol, eritromicina, bleomicina, vitamina K, aminofilina, doxapram, estrógenos conjugados. Cuando se requiera de la administración de estos medicamentos o soluciones, la vitamina C inyectable deberá administrarse por separado.

INTERFERENCIAS CON PRUEBAS ANALÍTICAS

El ácido ascórbico es un potente agente reductor, por lo que puede interferir con numerosas pruebas analíticas basadas en reacciones de óxido-reducción:

- Determinación de glucosa en orina: falso aumento de glucosa en orina por el método de sulfato cúprico y falsa disminución de glucosa en orina por el método de la glucosa oxidasa. Consulte el prospecto del medidor o del kit de prueba para determinar si interfiere y para conseguir indicación para obtener lecturas exactas de glucemia.
- Determinación de creatinina, ácido úrico y fosfatos inorgánicos en orina, suero y sangre oculta en las heces. El uso de pruebas específicas que no dependen de las propiedades reductoras o la interrupción del suplemento diario de ácido ascórbico evitará cualquier interferencia indeseable.
- Medida del paracetamol en orina: falsos negativos; se ha informado que el ácido ascórbico interfiere con los tests de cribado basados en hidrólisis y formación de azul de indofenol cromógeno.
- Test de sangre oculta en heces: falso negativo; evitar la administración de vitamina C exógena 48-72 horas antes de la prueba.
- Determinación de carbamazepina: falsos incrementos en niveles de carbamazepina, con grandes dosis de ácido ascórbico y fluoruros, cuando se utiliza el método de Ames ARIS (R).

EMBARAZO Y LACTANCIA:

- Embarazo: No hay estudios controlados relativos al uso del ácido ascórbico en mujeres embarazadas. La ingestión de dosis elevadas de la vitamina en mujeres embarazadas puede producir escorbuto en el recién nacido. Como medida de precaución, no debe utilizarse Ácido Ascórbico en solución inyectable durante el embarazo.
- Lactancia El ácido ascórbico se excreta en leche materna. No hay datos suficientes sobre los efectos de los suplementos del ácido ascórbico en recién nacidos. Este medicamento no debe utilizarse durante la lactancia.
- El producto sólo debe administrarse durante el embarazo o la lactancia cuando se considere esencial por el médico. No debe superarse la dosis recomendada, ya que la sobredosis crónica puede ser perjudicial para el feto y el recién nacido.
- Fertilidad: No hay pruebas que sugieran que los niveles endógenos normales de ácido ascórbico causen efectos adversos en la reproducción en humanos.

DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD

No existe un estudio específico con este producto, pero la seguridad pre-clínica de la Vitamina C ha sido ampliamente documentada. No se ha demostrado que la vitamina C sea mutagénica o carcinogénica.

CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:

El producto tiene un efecto nulo o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

EFFECTOS ADVERSOS:

Basados en informes espontáneos, las reacciones adversas enumeradas han sido identificadas durante el uso posterior a la aprobación de medicamentos conteniendo ácido ascórbico:

- Trastornos del sistema inmunológico: Reacción alérgica, reacción anafiláctica, shock anafiláctico.
Se han informado de reacciones de hipersensibilidad con manifestaciones de laboratorio y clínicas, incluyendo síndrome de asma alérgico, reacciones de leve a moderadas que pueden potencialmente afectar la piel, tracto respiratorio, tracto gastrointestinal y sistema cardiovascular, incluyendo síntomas como erupción, urticaria, edema alérgico y angioedema, prurito, dificultad cardio-respiratoria, y reacciones graves, incluyendo shock anafiláctico.
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición: En pacientes predispuestos especialmente, se podría producir artritis gotosa y formarse cálculos de ácido úrico.
- Trastornos del sistema nervioso: Dolor de cabeza, insomnio.
- Trastornos gastrointestinales: Diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal y gastrointestinal, son efectos adversos que se producen con el ácido ascórbico por vía oral.
- Trastornos renales y urinarios: La administración de ácido ascórbico en individuos predispuestos a incremento de formación de cálculos, se ha asociado a la producción de cálculos de oxalato, urato o cistina, o precipitación de medicamentos en el tracto urinario. Los sujetos con mayores riesgos son los que tienen alteración renal.

- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Reacciones en el sitio de infusión e inyección: enrojecimiento, prurito; la administración intravenosa rápida puede producir letargo, desmayo transitorio, mareo, dolor de cabeza.

Notificación de sospecha de reacciones adversas

Es importante notificar a las autoridades de salud la sospecha de reacciones adversas al medicamento, ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del fármaco. Puede comunicarlos directamente a través del Sistema de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, del Ministerio de Salud de Honduras o la hoja web de Higeafarma S.A.: www.higeafarma.com / Farmacovigilancia.

SOBREDOSIS:

No hay evidencia que este producto pueda producir sobredosis si se utiliza tal y como se recomienda. Se debe tener en cuenta para la valoración de sobredosis la ingesta de ácido ascórbico a partir de cualquier otra fuente. Los signos clínicos y síntomas, los hallazgos de laboratorio y las consecuencias de la sobredosis son muy diversos, dependen de la susceptibilidad de un individuo y las circunstancias que rodean. Manifestaciones generales de sobredosis pueden incluir diarrea y otros trastornos gastrointestinales como náuseas, vómitos, calambres abdominales, cólico. enrojecimiento facial, erupción cutánea, dolor de cabeza, fatiga. Si se sospecha una sobredosis del producto se debe suspender la administración del medicamento e iniciar el tratamiento de las manifestaciones clínicas. El tratamiento será sintomático. El ácido ascórbico se elimina por hemodiálisis.

FARMACODINAMIA

Grupo Farmacoterapéutico: Ácido ascórbico (Vitamina C). Código ATC: A11GA01. La Vitamina C (ácido ascórbico) es una importante vitamina hidrosoluble. Entre las funciones pleiotrópicas de la vitamina C que son relevantes para el tratamiento de las enfermedades críticas se encuentran sus efectos:

Antioxidante / prooxidante

Se ha demostrado que la vitamina C es un antioxidante, captador de radicales libres de oxígeno que protege a las células del estrés oxidativo, sin embargo, también tiene funciones prooxidativas dependiendo de las características de las células, mecanismo que al parecer justifica el uso de megadosis de vitamina C para el tratamiento del cáncer y la hiperinflamación inmune / tormenta de citoquinas. Algunas enfermedades en las que está implicado el estrés oxidativo son cáncer, enfermedades cardiovasculares, cataratas y asma.

Síntesis de esteroides y catecolaminas

La vitamina C actúa como cofactor en la síntesis de catecolaminas, vasopresina y esteroides. Mejora la hemodinámica; puede acelerar la resolución del shock.

Función de las células inmunes

Se ha señalado que la vitamina C aumenta la fagocitosis y la quimiotaxis de los neutrófilos, afecta la migración de macrófagos, mejora la proliferación de células T y NK y modula su función, La vitamina C puede aumentar la formación de anticuerpos.

Función en las células endoteliales

La vitamina C disminuye la expresión endotelial de las moléculas de adhesión intracelular ICAM y la adhesión de leucocitos, mejora la función endotelial de barrera, disminuye los requerimientos de líquidos en pacientes quemados y mejora la microcirculación.

Producción de carnitina

La vitamina C modula el metabolismo de los ácidos grasos, puede mejorar la microcirculación y la función cardíaca.

Cicatrización de heridas

La vitamina C es un cofactor en la síntesis de colágeno, un mitógeno para los fibroblastos, y se cree que modula positivamente la señalización proinflamatoria y la resolución de la inflamación que ocurre en los lechos de las heridas

Los síntomas de deficiencia de vitamina C incluyen fatiga, depresión y anomalías de tejidos conjuntivos (ej. gingivitis, petequias, hemorragias internas, falta de cicatrización). Las concentraciones de vitamina C en el plasma y en los leucocitos, disminuyen rápidamente durante infecciones y estrés. Las necesidades de vitamina C aumentan en trastornos febriles, inflamatorios, aclorhidria, tabaquismo, deficiencia de hierro, cirugía, quemaduras y deficiencias proteicas.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: Tras su administración oral, la vitamina C es absorbida principalmente en la parte superior del intestino delgado a través de transporte activo sodio-dependiente. Cuando la vitamina C está presente en altas concentraciones, la absorción se produce por medio de difusión pasiva. Tras la administración oral de dosis de 1-12 g, la proporción de ácido ascórbico absorbido se reduce desde aproximadamente 50% a aproximadamente 15%, aunque la cantidad absoluta de sustancia recogida continúa aumentando.

Distribución: Se distribuye ampliamente en los tejidos encontrándose concentraciones más altas en hígado, leucocitos, plaquetas, tejidos glandulares y cristalino. La unión a proteínas plasmáticas de la vitamina C es aproximadamente del 24%. Las concentraciones en suero son normalmente de 10 mg/l (60 μ mol/l). Las concentraciones por debajo de 6 mg/l (35 μ mol/l) indican que la ingesta de vitamina C no es siempre suficiente, y concentraciones inferiores a 4 mg/l (20 μ mol/l) indican que la ingesta es realmente insuficiente. Las concentraciones por debajo de 2 mg/l (10 μ mol/l) indican deficiencia de vitamina C. La reserva fisiológica de Vitamina C en el organismo es de aproximadamente 1,5 g. Atraviesa la barrera placentaria. Se excreta a través de la leche materna.

Metabolismo: La vitamina C se metaboliza en el hígado parcialmente a ácido dehidroascórbico en un proceso reversible; también puede ser transformado en metabolitos inactivos como derivados sulfatados o combinados con oxalato y otros productos; ascórbico-ácido-2-sulfato también aparece como un metabolito en la orina. Cuando se ingiere en cantidades excesivas, sin embargo, el ácido ascórbico se excreta ampliamente y de forma inalterada en la orina. El metabolismo del ácido ascórbico puede aumentar tras la administración repetida de más de 1 g/día de vitamina C durante más de 1 año.

Eliminación: La excreción del ácido ascórbico es renal y aumenta con el aumento de la dosis. La vida media de eliminación de la vitamina C depende de la vía de administración, la cantidad administrada y la velocidad de absorción. Tras una dosis

oral de 1 g, la vida media es de aproximadamente 13 horas. Cuando se ingieren 1-3 g de vitamina C / día, la principal vía de excreción es la renal. Con dosis superiores a 3 gramos, se excretan cantidades cada vez mayores de forma inalterada en las heces. El exceso de ácido ascórbico absorbido y los metabolitos inactivos se excretan por orina de forma inalterada, lo que sirve para determinar analíticamente si existe o no un estado de saturación de vitamina C. El ácido ascórbico se puede eliminar (filtrar) mediante hemodiálisis.

RECOMENDACIONES IMPORTANTES LA APLICACIÓN IV DE ASCORFORT®

Si se decide utilizar el frasco de 12,5 g de ASCORFORT® en una sola dosis, considerar lo siguiente:

- Diluir el frasco de 50ml en 250 ml de solución salina al 0.9% o lactato de Ringer. Con ello se logra una mOsm/L menor a 1000 que es adecuada para la administración.
- El frasco de solución salina o lactato de Ringer en que esta diluida la vitamina C debe estar siempre protegido con un cobertor oscuro, antes y durante la aplicación. La solución tiene que estar en todo momento trasparente o ligeramente amarilla, si se encuentra viscosa o amarillenta NO aplicar.
- Administrar la solución conteniendo vitamina C en aproximadamente 30 a 40 minutos
 - Dosis optima a administrar es de 0.5 g de vitamina C por minuto
 - Tiempo mínimo para administrar a esta dosis es de 25 minutos
 - Promedio de goteo: 170 gotas por minuto
- Pedir al paciente que tome 2 vasos de agua durante el tiempo de administración.
- Evitar que la solución con vitamina C se derrame fuera de la vena elegida porque puede producir irritación y posible flebitis (durante la administración y al retirar la venoclis).
- Es recomendable comer antes de la infusión de Vitamina C IV para evitar las fluctuaciones de azúcar sanguínea. Se recomienda administrar el ácido ascórbico al menos 2 horas después de las comidas, especialmente en diabéticos.
- Si el paciente presenta algún efecto secundario como temblor, mareo o escalofrío disminuir la velocidad de administración y si los síntomas fueran severos suspenderla.
- Es importante en la anamnesis, evaluar la función renal, hidratación y capacidad de producción de orina antes de la terapia con Vitamina C IV.

EXCIPIENTES:

Contiene bisulfito sódico, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, alcohol bencílico, etilendiamino tetraacetato disódico (EDTA disódico)

ALMACENAMIENTO:

Almacenar a temperatura menor a 30°C en un lugar seco. Evitar la luz porque la vitamina C es fotosensible. Con el aire la vitamina C se oxida fácilmente, una vez abierto el frasco no reutilizar. No se deje al alcance de los niños.

PRESENTACIONES:

Vial de 50 mL

ÚLTIMA REVISIÓN

Junio 2020