



ASCORFORT®

VITAMINA C (Ácido ascórbico) 250 mg por cada 1 mL

Solución Inyectable por 50 mL

Prospecto: información para el usuario

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta reacciones adversas (algún evento especial después de la administración del fármaco como mareo o náusea, por ejemplo) consulte a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es ASCORFORT® / Ácido ascórbico solución inyectable y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ASCORFORT® / Ácido ascórbico solución inyectable
3. Cómo usar ASCORFORT® / Ácido ascórbico solución inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ASCORFORT® / Ácido ascórbico solución inyectable
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es ASCORFORT® / Ácido ascórbico solución inyectable y para qué se utiliza

ASCORFORT® contiene ácido ascórbico (vitamina C), que pertenece al grupo de las vitaminas hidrosolubles. Esta vitamina es importante, entre otras funciones, para modular la función inmune, interviene en la formación del colágeno, es un potente antioxidante que barre los dañinos radicales libres, moléculas muy reactivas que lesionan los órganos del cuerpo humano, está presente en la

formación de algunas hormonas y regula el metabolismo de los ácidos grasos. 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

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ASCORFORT® / Ácido ascórbico solución inyectable

El uso de Ácido Ascórbico está contraindicado

- Si es alérgico al ácido ascórbico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento: alcohol bencílico, etilendiamino tetraacetato disódico (EDTA), hidróxido de sodio, bisulfito de sodio.
- Si padece enfermedad del riñón grave.
- Si tiene hemocromatosis (presencia de demasiado hierro en el cuerpo)
- Si padece de anemia por deficiencia congénita de la enzima glucosa 6 - fosfato- deshidrogenasa.
- Si tiene alguna enfermedad en la que el aumento de líquidos o sodio pueden causar problemas graves tales como insuficiencia cardíaca congestiva, edema (hinchazón), ascitis (líquido en el abdomen), etc.
- ASCORFORT® contiene alcohol bencílico, por lo que no debe administrarse en prematuros y niños menores de 3 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Ácido Ascórbico en dosis altas.

- Este medicamento no debe administrarse en dosis más altas o durante más tiempo que lo recomendado por el médico.
- Su médico deberá valorar la conveniencia o no de aplicar dosis elevadas de ácido ascórbico....
 - Si padece alguna enfermedad del riñón.
 - Si padece o ha padecido de cálculos (piedras) en el riñón o gota (depósitos de ácido úrico en las articulaciones)
 - Si padece hiperoxaluria (aumento de la tasa de ácido oxálico en la orina)
 - Si presenta diabetes
 - Si sufre de anemia de células falciformes (enfermedad hereditaria que afecta a la forma de los glóbulos rojos).
 - Si está en tratamiento con anticoagulantes.
 - Si padece alguna afección con sobrecargas de hierro (elevados niveles de hierro en sangre).

Interferencias con pruebas analíticas: Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, etc....) comunique al médico que está utilizando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Niños y adolescentes

Su médico deberá valorar la conveniencia o no de aplicar dosis elevadas de ácido ascórbico a niños y adolescentes

Uso de Ácido Ascórbico ASCORFORT® con otros medicamentos

El ácido ascórbico puede tener interacción con los siguientes medicamentos:

- Warfarina, dicumarol y otros anticoagulantes, flufenacina, indinavir, ciclosporina, cianocobalamina, isoprenalina, anfetaminas, antidepresivos tricíclicos, mexiletina, disulfiram, aspirina, alcohol, barbitúricos, primidona, deferoxamina, hierro, estrógenos, algunos antibióticos como la eritromicina, kanamicina, estreptomina, doxiciclina, lincomicina, bleomicina y algunos fármacos utilizados para el tratamiento del cáncer.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar estos o cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Como medida de precaución, no debe utilizarse Ácido Ascórbico ASCORFORT® solución inyectable durante el embarazo ni la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento tiene un efecto nulo o insignificante sobre la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

3. Cómo usar Ácido Ascórbico ASCORFORT® solución inyectable

La dosis recomendada está determinada por su médico: Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por él. Si tiene alguna duda, consúltelo nuevamente.

La administración por vía intravenosa de este medicamento sólo se debe realizar por personal sanitario cualificado para ello.

Sobredosis

No hay evidencia que este producto pueda producir sobredosis si se utiliza tal y como se recomienda. Para valorar una sobredosis se debe tener en cuenta 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 y dependen de la susceptibilidad del paciente. La sobredosis con ácido ascórbico podría causar náuseas, vómitos, diarrea, enrojecimiento facial, erupción cutánea, dolor de cabeza, fatiga. Si se produce

una sobredosis de ASCORFORT® solución inyectable, su médico debe suspender inmediatamente la administración y tratar los síntomas y signos de sobredosis, evitando la ingesta adicional de ácido ascórbico.

En caso de una ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

4. Posibles reacciones adversas

Al igual que todos los medicamentos el ácido ascórbico puede provocar reacciones adversas (respuestas nocivas, no deseadas o no intencionadas que pueden producirse tras la administración de un fármaco), aunque no todas las personas los sufran.

Durante el periodo de utilización de este medicamento, si bien no frecuentes, se han notificado las siguientes reacciones adversas:

- Reacciones de hipersensibilidad, (alergia) incluyendo síndrome de asma alérgico, reacciones que podrían afectar a la piel, aparato respiratorio, tracto digestivo y sistema cardiovascular, con síntomas como erupción, urticaria (afección rojiza con picor), edema alérgico y angioedema (rápida hinchazón bajo la piel especialmente en la cara y en la boca), picor, dificultad cardio-respiratoria (dificultad para respirar) y, muy raramente, reacciones graves, incluyendo shock anafiláctico (reacción alérgica grave generalizada).
- La administración de ácido ascórbico en individuos propensos a la formación de cálculos (piedras) podría desencadenar su producción.
- En pacientes predispuestos se podría producir artritis gotosa (depósito de ácido úrico en las articulaciones).
- Dolor de cabeza, insomnio, hipotensión.
- Se han descrito trastornos digestivos como diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal y gastrointestinal, con el ácido ascórbico por vía oral.
- Reacciones en el sitio de inyección, como enrojecimiento o un ligero ardor.
- La administración intravenosa rápida podría producir letargo, desmayo transitorio, mareo o dolor de cabeza.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También 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.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ácido Ascórbico ASCORFORT® solución inyectable

No conservar a temperatura superior a 30° C y mantener protegido de la luz

No deje los medicamentos al alcance de los niños

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ácido Ascórbico ASCORFORT® solución inyectable

- El principio activo es Ácido ascórbico (vitamina C).
Cada frasco de 50 ml contiene 12.5 g de ácido ascórbico.
Cada 1 ml contiene 250 mg de ácido ascórbico.
- Los demás componentes (excipientes) son: alcohol bencílico, etilendiamino tetraacetato disódico (EDTA), hidróxido de sodio, bisulfito de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Este medicamento se presenta en forma de solución inyectable; es un líquido claro, de color ligeramente amarillento.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
HIGEFARMA S.A.
Tegucigalpa – Honduras

Responsable de la fabricación
BONIN S.A.
Guatemala – Guatemala

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2020