

# Vitamina C Streuli® 10% / 20%

(riassunto del foglietto illustrativo a cura della Farmacia Internazionale- per l'uso interno della Farmacia)

## AMZV

### composizione

Principio attivo: acido ascorbico

Eccipienti: Glicole propilenico; Natriidrogenocarbonato; Natriedetato; Acqua ad iniezione.

### Forma galenica e quantità di principio attivo per unità di volume

Vitamina C Streuli 10% 10 ml contiene: Acidum ascorbicum 500 mg.

1 fiala di Vitamina C Streuli 20% 5 ml contiene: Acidum ascorbicum 1000 mg.

### Indicazioni/ applicazioni

C:

prescorbuto, scorbuto, morbo di Möller-Barlow.

### profilassi

Aumento del fabbisogno durante la gravidanza e l'allattamento, nei neonati prematuri e nei neonati, nel trattamento della dialisi, nei fumatori, nel postoperatorio, nelle malattie infettive, nei disturbi dell'assorbimento (malassorbimento intestinale), nella metaemoglobinemia idiopatica.

### Dosaggio/ Applicazione

La vitamina C viene solitamente somministrata per via orale, ma deve essere somministrata per via parenterale in caso di disturbi dell'assorbimento enterale e di nutrizione artificiale.

Per le malattie da carenza di vitamina C e disturbi dell'assorbimento, adulti e

adolescenti: 250-500 mg lentamente

ev al giorno

Per coprire l'aumento della domanda

Adulti e adolescenti 100-250 mg

lentamente ev al giorno

Bambini neonati prematuri e neonati 5-7 mg/

kg/die lentamente ev

Metaemoglobinemia idiopatica

Adulti e adolescenti 300-600 mg

lentamente ev al giorno

Bambini

300-600 mg lentamente ev una volta

Se necessario, lo stesso dosaggio può essere ripetuto. Non deve essere superata una dose di 100 mg/kg di peso corporeo al giorno.

La durata dell'applicazione dipende dal quadro clinico e dai parametri diagnostici di laboratorio.

In linea di principio, la vitamina C può essere somministrata anche per via intramuscolare, ma le soluzioni iniettabili non sono adatte per la somministrazione intramuscolare quotidiana di dosi elevate perché l'iniezione di grandi volumi (a partire da 5 ml) può essere dolorosa.

### Controindicazioni

Se si è ipersensibili a un ingrediente secondo la composizione, la soluzione iniettabile di Vitamina C Streuli non deve essere somministrata.

Se è presente un difetto enzimatico o viene diagnosticata un'iperossaluria (con nefrolitiasi), la vitamina C dovrebbe essere evitata come fonte aggiuntiva di ossalato.

Poiché la vitamina C può contribuire ad aumentare l'assorbimento del ferro, il preparato non deve essere utilizzato in presenza di malattie da accumulo di ferro, emocromatosi o malattie come la talassemia della categoria beta.

### Avvertenze e precauzioni

Quando si assumono dosi elevate di vitamina C (4g al giorno) in pazienti con deficit ereditario di glucosio-6-fosfato deidrogenasi, in singoli casi è stata osservata grave emolisi. Si deve pertanto evitare di superare le raccomandazioni tossicologiche specificate.

Se si è predisposti alla formazione di calcoli renali, esiste il rischio di formazione di calcoli di ossalato di calcio quando si assumono alte dosi di vitamina C. Si raccomanda ai pazienti con formazione ricorrente di calcoli renali di non superare l'assunzione giornaliera di vitamina C compresa tra 100 e 200 mg.

Nei pazienti con insufficienza renale grave o terminale (pazienti in dialisi) non deve essere superata l'assunzione giornaliera di vitamina C compresa tra 50 e 100 mg di vitamina C, altrimenti esiste il rischio di iperossaltemia e cristallizzazione di ossalato nei reni.

L'acido ascorbico non è la prima scelta di trattamento per la metaemoglobinemia tossica acuta.

### Interazioni

L'acido L-ascorbico è un acido vinilogenico, che viene escreto in gran parte immutato dai reni, acidifica le urine e può ostacolare l'assorbimento dei farmaci protonabili.

L'acido acetilsalicilico inibisce il trasporto attivo della vitamina C attraverso la parete intestinale e aumenta l'eliminazione renale. L'eliminazione renale dell'acido acetilsalicilico è ridotta.

I derivati dell'acido barbiturico aumentano l'escrezione renale di vitamina C. Le tetracicline inibiscono il metabolismo intracellulare e il riassorbimento tubulare della vitamina C. I corticosteroidi aumentano l'ossidazione dell'acido ascorbico.

I contraccettivi orali peggiorano lo stato della vitamina C, probabilmente attraverso l'aumento dei livelli di ceruloplasmina.

L'acido L-ascorbico accelera la degradazione ossidativa di vari farmaci xenobiotici stimolando il citocromo P 450.

### Gravidanza/ allattamento

L'acido ascorbico viene secreto nel latte materno attraverso la barriera placentare per semplice diffusione.

La vitamina C può essere assunta in quantità corrispondente al fabbisogno giornaliero. A dosi giornaliere compresse somministrate con la soluzione iniettabile di Vitamina C Streuli, non sono disponibili studi controllati sugli animali sulle donne in gravidanza. Sebbene finora oggi non siano stati segnalati effetti avversi gravi, non è consigliabile superare le dosi giornaliere raccomandate.

L'assunzione di alte dosi di vitamina C durante la gravidanza può causare lo scorbuto nei neonati.

**Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari** La vitamina C Streuli non ha alcuna influenza sulla capacità di guidare o sull'uso di macchinari.

### Effetti avversi

**Patologie gastrointestinali** Non comuni: dosi

elevate possono causare lieve diarrea e altri sintomi gastrointestinali.

**Renali e tratto urinario**

Dosi elevate possono causare un effetto diuretico.

L'acidificazione delle urine può causare il rischio di precipitazione di urati e cisteina o di calcoli di ossalato nell'uretere.

**Altri mal di**

testa ad alte dosi.

**Sovradosaggio** Il

trattamento alungo termine con 2-3 g di vitamina C al giorno può portare allo scorbuto. La terapia viene interrotta.

Sul rischio di emolisi e calcolari renali (vedere "Avvertenze e misure precauzionali").

**Proprietà/ Effetti**

Codice ATC: A11GA01

**Meccanismo d'azione** L'acido

L-ascorbico forma insieme al metabolita biologico acido L-deidroascorbico, anch'essativo, un sistema redox reversibile che è coinvolto in molte reazioni biochimiche e costituisce la base del meccanismo d'azione della vitamina C.

Il ruolo dell'acido L-ascorbico nella sintesi del collagene è associato al principale sistema dello scorbuto, l'aumentata fragilità dei vasi sanguigni. Concarenza di acido ascorbico, l'idrossilazione della prolina e della lisina nel procollagene rispettivamente in idrossiprolina e idrossilisina è bloccata.

L'acido L-ascorbico svolge anche un ruolo nell'idrossilazione degli steroidi surrenalici nella dopamina in norepinefrina e nel triptofano in 5-idrossitriptofano come sistema redox, nonché nella degradazione enzimatica di sostanze e farmaci estranei.

Uno dei passaggi metabolici più importanti mediati dall'acido L-ascorbico è la formazione di acido tetraidrofolico. L'anemia macrocitica nello scorbuto è attribuita alla conseguente carenza di acido tetraidrofolico.

L'acido L-ascorbico è importante per la scomposizione degli aminoacidi ciclici, particolare per la scomposizione della tirosina, cioè per la scissione dell'anello dell'acido omogentico. Questo gioca un ruolo nei bambini che vengono nutriti con latte vaccino ricco in proteine. Le risultanti interruzioni nella scomposizione degli aminoacidi ciclici possono essere normalizzate con l'acido L-ascorbico.

Da un ambiente acido, l'assorbimento di Fe(II) viene aumentato dalla formazione di chelati solubili di acido L-ascorbico-Fe(III), che possono essere rilevati anche nel duodeno. L'acido L-ascorbico stimola anche l'incorporazione del ferro nella ferritina e la mobilitazione del ferro ferritina.

**Farmacocinetica**

**Assorbimento**

Non sono disponibili dati sull'assorbimento intramuscolare dell'acido L-ascorbico.

**distribuzione**

L'acido ascorbico è legato all'albumina per il 24%. Predominante forma ridotta, mentre in caso di carenza di vitamina C e varie malattie prevale l'acido deidroascorbico come forma di trasporto legata alle proteine e quindi stabilizzata.

Sebbene l'acido ascorbico assorbito sia distribuito ubiquitariamente in tutti i tessuti del corpo, la concentrazione nei singoli organi e compartimenti è sorprendentemente diversa. Le concentrazioni più elevate si trovano nella corteccia surrenale, nella ghiandola pituitaria, nel feto, nel corpo luteo e nella retina. La concentrazione di vitamina C è bassa nei muscoli e nel tessuto adiposo e ancora più bassa (8-14 mg/l) nel plasma. Concentrazioni plasmatiche inferiori a 6 mg/l (35 µM) indicano che l'assunzione non è sempre sufficiente e quelle inferiori a 2 mg/l (20 µM) indicano un'assunzione insufficiente. Lo scorbuto clinicamente manifesto è associato a concentrazioni sieriche inferiori a 2 mg/l (10 µM).

La quantità totale di acido ascorbico in un corpo umano è di 1,5 g.

**Metabolismo/ Eliminazione**

L'escrezione renale dell'acido L-ascorbico e dei suoi metaboliti in un adulto sano è la seguente: acido L-ascorbico acido deidroascorbico circa 25%; acido 2,3-dicheto-1-gulonico circa 20%; acido ossalico fino al 50%; acido ascorbico 2-solfato (acido L-treonic-α-xilosio, acido L-xilonico, acido L-lisinico) insieme circa il 15%.

Se è presente un apporto eccessivo, l'acido L-ascorbico viene principalmente escreto immutato attraverso i reni. La soglia renale è di circa 14 mg/l (85 µM) di acido L-ascorbico nel plasma.

**Dati preclinici**

**Potenziale mutageno e tumorigenico**

Negli studi a lungo termine sui topi non è stata osservata alcuna evidenza di potenziale tumorigenico.

Test su colture cellulari e esperimenti su animali non hanno rivelato evidenti effetti mutageni nell'intervallo di dosi terapeutiche.

**Tossicità riproduttiva** Studi su

due specie animali con dosi giornaliere fino a 1.000 mg/kg e 500 mg/kg corporeo non hanno rivelato alcun effetto fetotossico.

**Altre informazioni**

**Incompatibilità** L'acido

ascorbico ha un forte potenziale redox. La compatibilità chimica in caso di somministrazione contemporanea con altri farmaci deve quindi essere verificata caso per caso.

**Influenza sui metodi diagnostici** Dopo la

somministrazione di dosi in grammi, la concentrazione di acido ascorbico nelle urine può aumentare al punto da disturbare la misura di vari parametri clinico-chimici (glucosio, acido urico, creatinina, fosfato inorganico).

La rilevazione del glucosio (non specifico e specifico) nelle urine può essere disturbata dalla vitamina C. L'assunzione di vitamina C dovrebbe quindi essere interrotta per alcuni giorni prima del test dello zucchero nelle urine.

Le informazioni sull'aumento dell'ossaluria dopo la somministrazione di vitamina C dovrebbero essere considerate in modo critico se non esiste una descrizione precisa del metodo di determinazione utilizzato. Si può presumere che anche le determinazioni enzimatiche e colorimetriche dell'ossalato siano disturbate da elevate concentrazioni di acido ascorbico e quindi producano risultati errati. Allo stesso modo, dopo dosi in grammi, possono verificarsi risultati falsi negativi quando si tenta di rilevare il sangue occulto nelle feci.

In generale, i metodi di rilevamento chimico che si basano sulle reazioni automatiche possono essere influenzati.

**durabilità**

Il medicinale può essere utilizzato solo alla data contrassegnata con "SCAD" sul contenitore.

Le fiale di Vitamina C Streuli non contengono conservanti. Per ragioni microbiologiche, la preparazione pronta all'uso deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura.

**Particolari istruzioni per la conservazione**

Conservare in frigorifero (2-8 °C) e al riparo dalla luce. La soluzione iniettabile di vitamina C Streuli può diventare gialla durante la conservazione. Tuttavia una leggera colorazione giallastra non pregiudica l'attività terapeutica.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**Numero di approvazione**

25926 (Swissmedic)

**Titolare dell'autorizzazione**

Streuli Pharma AG B730 Uznach

**Stato delle informazioni**

Gennaio 2007

**Confezioni**

	Folla	Consegna in CHF	cat.	Rimborso gatto.
VITAMINA C Streuli Inj L040% 10	fiala da 5 ml		B	
VITAMINA C Streuli Inj L080% 10	fiala da 5 ml		B	

