

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Vitamina C Basi 100 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución inyectable contiene 100 mg de ácido ascórbico (*Acidum ascorbicum*).

Cada ampolla de 5 ml contiene 500 mg de ácido ascórbico.

Excipientes con efecto conocido: metabisulfito de sodio (E223) y sodio.

Cada ampolla de 5 ml contiene 5 mg de metabisulfito de sodio (E223) y aproximadamente 2,73 mmol (o 62,84 mg) de sodio.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución transparente, de incolora a amarilla, libre de partículas visibles, con un pH de 5,0 – 6,5.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Vitamina C Basi 100 mg/ml solución inyectable se utiliza para el tratamiento del escorbuto y para la profilaxis del déficit de ácido ascórbico cuando el uso por vía oral no es posible o la absorción después de la ingesta oral es insuficiente en todos los grupos de edad.

Vitamina C también se puede utilizar como alternativa para el tratamiento de la metahemoglobinemia.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada)

Tratamiento del escorbuto

250 mg una o dos veces al día de 2 a 21 días (hasta que se reviertan los cambios esqueléticos y los trastornos hemorrágicos).

Profilaxis del déficit de ácido ascórbico

La dosis habitual es: de 50 mg a 200 mg al día.

Tratamiento de la metahemoglobinemia

1 000 mg de ácido ascórbico por vía intravenosa una vez. Si es necesario, se puede repetir la aplicación. La duración del tratamiento debe individualizarse, según la respuesta terapéutica y la gravedad de la enfermedad.

Pacientes (adultos, incluyendo pacientes de edad avanzada) con insuficiencia renal

En pacientes con formación recurrente de cálculos renales, la dosis diaria de vitamina C no debe exceder los 200 mg.

Los pacientes con insuficiencia renal grave o terminal (pacientes en diálisis) no deben recibir más de 50 mg a 100 mg por día (ver sección 4.4).

Población pediátrica (neonatos, lactantes, niños y adolescentes menores de 18 años)

Tratamiento del escorbuto

La dosis diaria intramuscular/intravenosa en niños es de 100 mg a 300 mg en dosis divididas, durante un mes o hasta la recuperación completa.

Profilaxis del déficit de ácido ascórbico

25 - 75 mg al día.

Tratamiento de la metahemoglobinemia

Dosis única de 500-1 000 mg de ácido ascórbico por vía intravenosa. Repetir la aplicación en la misma dosis si es necesario. No se debe exceder la dosis de 100 mg de ácido ascórbico/kg de peso corporal al día. La duración del tratamiento debe individualizarse, según la respuesta terapéutica.

Pacientes pediátricos con insuficiencia renal

Los pacientes deben ser tratados con dosis más bajas adaptadas individualmente (ver sección 4.4).

Forma de administración

Vitamina C Basi se administra por vía intramuscular o lentamente por vía intravenosa. Se recomienda la administración por vía intramuscular.

Preparación y administración de inyección intramuscular

Extraer la dosis requerida de Vitamina C Basi 100 mg/ml solución inyectable. Inyectar lentamente en la parte alta del músculo glúteo, 5 cm por debajo de la cresta ilíaca. Alternar los lugares de inyección para inyecciones posteriores.

Preparación y administración de inyección intravenosa

La inyección intravenosa rápida del fármaco puede provocar mareos temporales y debe evitarse.

Dado que la solución no diluida es hipertónica, se recomienda diluir Vitamina C Basi 100 mg/ml solución inyectable antes de la inyección intravenosa en al menos un volumen igual de diluyente, como una solución de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9%) o una solución de glucosa de 50 mg/ml (5%) e inyectar lentamente por vía intravenosa.

Preparación y administración de perfusión intravenosa

Extraer la dosis requerida de Vitamina C y añadir a 100 ml de solución de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9 %) o de solución de glucosa de 50 mg/ml (5 %). Administrado mediante perfusión intravenosa durante 15 a 30 minutos.

La solución debe administrarse inmediatamente después de mezclarla.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hiperoxaluria.
- Pacientes que padecen nefrolitiasis o que tienen antecedentes de nefrolitiasis.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Una dosis elevada de ácido ascórbico aumenta los niveles de oxalato urinario y puede precipitar la formación de cálculos urinarios de oxalato de calcio. Pacientes con función renal alterada y/o antecedentes de cálculos renales pueden ser más susceptibles a este efecto (ver secciones 4.2 y 4.3).

El ácido ascórbico debe utilizarse con precaución en pacientes con predisposición a la gota. La administración de ácido ascórbico aumenta los niveles de ácido úrico y puede precipitar la formación de cálculos de ácido úrico y artritis gotosa.

En caso de déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, dosis altas pueden inducir hemólisis (ver sección 4.9).

La administración intravenosa de ácido ascórbico puede ser dolorosa y rara vez puede causar trombosis. Se debe evitar la inyección venosa rápida de ácido ascórbico y se debe tener cuidado para evitar la extravasación durante la perfusión (ver sección 4.2).

En pacientes con enfermedades del sistema vascular venoso, tromboflebitis, en terapia anticoagulante o con predisposición a la trombosis, se recomienda la administración intramuscular del producto.

El ácido ascórbico debe utilizarse con precaución en pacientes con sobrecarga de hierro (p. ej., hemocromatosis, talasemia, anemia de células falciformes, anemia sideroblástica).

Se han asociado dosis elevadas de ácido ascórbico con crisis de células falciformes en pacientes con anemia de células falciformes.

Se han notificado casos raros de escorbuto debido a la tolerancia o resistencia tras la interrupción del tratamiento tras un uso prolongado de dosis elevadas, como en bebés nacidos de madres que tomaron dosis elevadas de vitamina C durante el embarazo (ver sección 4.6).

La dosis excesiva de vitamina C puede interrumpir el embarazo.

Excipientes:

Este medicamento contiene metabisulfito de sodio (E223) como excipiente, que en raras ocasiones puede causar reacciones de hipersensibilidad graves y broncoespasmo.

Este medicamento contiene 62,84 mg de sodio por cada ampolla de 5 ml, lo que equivale a 3,14 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los fármacos que pueden interactuar con el ácido ascórbico incluyen el ácido acetilsalicílico, la nicotina de los cigarrillos, el alcohol, varios supresores del apetito, el hierro, la fenitoína, algunos fármacos anticonvulsivos, el componente estrógeno de los anticonceptivos orales y la tetraciclina.

Dosis elevadas de ácido ascórbico pueden provocar una acidificación de la orina, provocando una reabsorción tubular renal inesperada de fármacos ácidos, produciendo así una respuesta exagerada. Al contrario, los fármacos básicos pueden presentar una reabsorción disminuida, lo que resulta en una disminución del efecto terapéutico.

Anticoagulantes

El ácido ascórbico puede influir en la intensidad y duración de la acción de los anticoagulantes cumarínicos (por ejemplo, warfarina, bishidroxicumarina).

Anticonceptivos orales

Los anticonceptivos orales reducen los niveles séricos de ácido ascórbico.

Cuando se utiliza concomitantemente con medicamentos que contienen estrógenos, el ácido ascórbico puede aumentar la concentración de estrógenos.

Productos que contienen hierro

El ácido ascórbico puede aumentar la absorción de hierro en el tracto gastrointestinal.

Deferoxamina

El ácido ascórbico puede aumentar la excreción de hierro cuando se administra concomitantemente con deferoxamina. Sin embargo, ha habido casos de miocardiopatía e insuficiencia cardiaca congestiva en pacientes que recibían tratamiento concomitante. Esto puede deberse a que el ácido ascórbico moviliza el hierro del bazo y otros tejidos reticuloendoteliales, lo que produce un aumento del depósito de hierro en los órganos viscerales.

Isoprenalina

Con la administración concomitante con ácido ascórbico, disminuye el efecto cronotrópico de la isoprenalina.

Disulfiram

El uso crónico o dosis elevadas de ácido ascórbico pueden interferir con la interacción disulfiram-alcohol cuando se usan simultáneamente.

Mexiletina

El uso de dosis elevadas de ácido ascórbico puede acelerar la excreción urinaria de mexiletina.

Barbitúricos o primidona

Puede aumentar la excreción urinaria de ácido ascórbico cuando se administra junto con barbitúricos o primidona.

Flufenazina, otros derivados de fenotiazina

La administración concomitante de ácido ascórbico y flufenazina y otros derivados de fenotiazina conduce a una reducción del efecto terapéutico de los derivados de fenotiazina.

Anfetaminas y antidepresivos tricíclicos

El ácido ascórbico disminuyó la reabsorción de amfetaminas y antidepresivos tricíclicos en los túbulos renales.

Medicamentos que contienen aluminio

El ácido ascórbico puede mejorar la absorción de aluminio y potenciar los efectos adversos.

Ciclosporina

El ácido ascórbico puede disminuir la concentración plasmática de ciclosporina.

Corticosteroides

Los corticosteroides aumentan la oxidación del ácido ascórbico.

Alcohol

El alcohol reduce los niveles de ácido ascórbico.

Influencia del ácido ascórbico en los parámetros de laboratorio

Debido a que el ácido ascórbico es un fuerte agente reductor, interfiere con numerosas pruebas de laboratorio basadas en reacciones de oxidación-reducción. El grado de interferencia con las pruebas de laboratorio depende de varios factores (p. ej., la concentración de ácido ascórbico, el pH resultante, los reactivos específicos utilizados). Se deben consultar referencias especializadas para obtener información específica sobre las interferencias en las pruebas de laboratorio causadas por el ácido ascórbico.

El ácido ascórbico en dosis elevadas puede comprometer los resultados de las pruebas de transaminasas, lactatodeshidrogenasa y bilirrubina.

El ácido ascórbico, como compuesto redox, influye en diversas pruebas de reducción oxidativa para la determinación de glucosa en orina y suero. La administración de ácido ascórbico debe suspenderse 1-2 días antes de dicha prueba. Los pacientes diabéticos que toman más de 500 mg de vitamina C al día pueden obtener lecturas falsas en su prueba de glucosa en orina.

Se ha informado que el ácido ascórbico interfiere con las pruebas de detección de paracetamol en la orina, lo que provoca pruebas de detección negativas en presencia de paracetamol. En pacientes que reciben ácido ascórbico se deben utilizar pruebas de detección de paracetamol que emplean métodos que no se basan en hidrólisis y formación de azul de indofenol cromógeno. Alternativamente, la adición de sulfato de cobre supera esta interferencia.

Dosis elevadas de ácido ascórbico (es decir, más de 500 mg al día) pueden interferir en los niveles de carbamazepina cuando se miden con el método Ames ARIS(R). Se debe utilizar un método de ensayo de carbamazepina distinto del método Ames ARIS(R) en pacientes que reciben ácido ascórbico. El uso de ácido ascórbico (más de 1 g al día) puede provocar un resultado falso negativo en la prueba de sangre oculta en heces con guayacol.

Se debe suspender el ácido ascórbico si se sospecha una interferencia con una prueba de guayacol.

Debido a la falta de datos clínicos completos, las dosis más altas de ácido ascórbico deben administrarse en un periodo de tiempo desfasado de la quimioterapia o radioterapia. Normalmente, el ácido ascórbico se administra 24 horas antes o después de la terapia. Para quimioterápicos con una vida media de eliminación mayor, se debe mantener un intervalo de 5 veces la vida media de eliminación respectiva.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

El ácido ascórbico atraviesa la placenta.

Con la ingestión de dosis elevadas (400 mg/día o más) de ácido ascórbico durante el embarazo, el feto puede adaptarse y luego desarrollar una enfermedad escorbútica después del nacimiento como reacción de retirada (ver sección 4.4).

La administración de Vitamina C a mujeres embarazadas debe considerarse sólo cuando sea absolutamente necesaria.

Lactancia

El ácido ascórbico se excreta en la leche materna, pero no hay evidencia de ningún riesgo para el lactante. Sin embargo, la administración en madres lactantes debe realizarse con precaución.

Fertilidad

No existen datos sobre el efecto del ácido ascórbico sobre la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Vitamina C sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas se describen a continuación y se clasifican por órganos y sistemas, y por frecuencia de la siguiente manera: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1\,000$ a $< 1/100$), raros ($\geq 1/10\,000$ a $< 1/1\,000$), muy raros ($< 1/10\,000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de Clasificación de Órganos	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
-------------------------------------	----------------	------------	-----------------	-------	-----------	------------------------

MedDRA						
Trastornos del sistema nervioso	-	-	-	-	-	Dolor de cabeza Insomnio Desmayos o mareos temporales como resultado de una administración intravenosa demasiado rápida
Trastornos gastrointestinales	-	-	-	Náuseas Vómitos Cólico abdominal Diarrea*	-	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	-	-	-	Reacciones alérgicas	-	-
Trastornos renales y urinarios**	-	-	-	Poliuria Nefrolitiasis en algunos pacientes Dosis de 600 mg o más al día tienen acción diurética.	-	-
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	-	-	-	Dolor leve transitorio Endurecimiento en la zona de inyección intramuscular	-	Sofocos Fatiga Fenómeno de rebote en forma de déficit de vitamina C tras la interrupción del tratamiento con dosis altas.

* Puede ocurrir diarrea después de una dosis oral de 1 g, o más, al día o superior. ** La acidificación de la orina por dosis más altas de ácido ascórbico puede provocar la precipitación de cálculos de urato, oxalato o cistina o de fármacos en el tracto urinario, especialmente porque parte del ascorbato se metaboliza a oxalato. Se ha informado que algunos pacientes con enfermedad renal preexistente desarrollan insuficiencia renal después del tratamiento con dosis elevadas de ácido ascórbico.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

Síntomas

La sobredosis de ácido ascórbico puede causar acidosis y anemia hemolítica en individuos predispuestos, por ejemplo, en pacientes con déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa. En caso de sobredosis masiva de ácido ascórbico, puede producirse insuficiencia renal debido a una excreción excesiva de oxalato.

En dosis elevadas, la vitamina C puede provocar reacciones alérgicas.

Tratamiento

En caso de efectos adversos graves o inusuales, se debe interrumpir el tratamiento con ácido ascórbico. Se deben tomar medidas sintomáticas o de apoyo.

El ácido ascórbico se elimina mediante hemodiálisis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: vitaminas, ácido ascórbico (vitamina C), simple

Código ATC: A11GA01

Mecanismo de acción

El ácido ascórbico, una vitamina hidrosoluble, es esencial para la formación de colágeno y material intercelular y, por tanto, necesaria para el desarrollo de cartílago, huesos, dientes y para la cicatrización de heridas. También es esencial para la conversión de ácido fólico en ácido folínico, facilita la absorción de hierro e influye en la formación de hemoglobina y la maduración de los eritrocitos.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Después de la inyección intramuscular de solución de ácido ascórbico, se espera que el principio activo se absorba rápidamente.

Distribución

El ácido ascórbico se distribuye ampliamente en los tejidos del cuerpo, encontrándose grandes concentraciones en el hígado, los leucocitos, las plaquetas, los tejidos glandulares y el cristalino del ojo. Según los datos de la exposición oral, se sabe que el ácido ascórbico atraviesa la barrera placentaria y se distribuye en la leche materna.

El ácido ascórbico se une a las proteínas plasmáticas en aproximadamente un 25%.

Una concentración plasmática de ascorbato de 60 $\mu\text{mol/l}$ es indicativa de un estado adecuado que corresponde a una reserva corporal de aproximadamente 1,5 g con pérdidas metabólicas de aproximadamente 40-50 mg/día. El recambio catabólico varía ampliamente, alrededor de 10 a 45 mg/día.

Una concentración plasmática de ácido ascórbico inferior a 10 $\mu\text{mol/l}$ se asocia con escorbuto.

Biotransformación

El ácido ascórbico se oxida a ácido dehidroascórbico en el hígado y luego se metaboliza en ácido ascórbico-2-sulfato y ácido oxálico, que se excretan en la orina.

Eliminación

El ácido ascórbico se excreta en la orina de forma inalterada y en forma de metabolitos. La fracción excretada en la orina de forma inalterada depende de la dosis. Cuando la concentración plasmática excede el umbral de aproximadamente 14 $\mu\text{g/ml}$, el ácido ascórbico se excreta por vía renal en grandes cantidades. Cuando los tejidos corporales no están saturados y las concentraciones plasmáticas de ácido ascórbico son bajas, la administración de la vitamina resulta en poca o ninguna excreción urinaria.

La vida media de eliminación del ácido ascórbico depende de la vía de administración y de la dosis administrada. Tras una dosis oral de 1 g, la vida media es de aproximadamente 13 horas.

El ácido ascórbico plasmático se puede eliminar mediante hemodiálisis.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidrogenocarbonato de sodio
Metabisulfito de sodio (E223)
Edetato disódico
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

El ácido ascórbico es incompatible en solución con aminofilina, bleomicina, eritromicina, lactobionato, nafcilina, nitrofurantoína sódica, estrógenos conjugados, bicarbonato sódico, sulfafurazol dietanolamina, succinato sódico de cloranfenicol, clorotiazida sódica y succinato sódico de hidrocortisona.

El ácido ascórbico se oxida rápidamente en medios alcalinos, en presencia de iones de cobre y hierro, así como de otros oxidantes.

6.3 Periodo de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Ampollas de vidrio de color ámbar tipo I de 5 ml.

Tamaño de envases:

6 ampollas de 5 ml
10 ampollas de 5 ml
50 ampollas de 5 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Vitamina C Basi 100 mg/ml solución inyectable debe utilizarse inmediatamente después de abrirse.

Vitamina C sólo debe mezclarse con aquellas soluciones para perfusión recomendadas:

- solución para perfusión de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%)
- solución para perfusión de glucosa 50 mg/ml (5%)

Para obtener instrucciones sobre la administración, ver sección 4.2.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua
Portugal
Tel.: + 351 231 920 250 | Fax: + 351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

90.151

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Febrero 2025

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03/2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)