

## Prospecto: información para el usuario

### Vitamina C Basi 100 mg/ml solución inyectable ácido ascórbico

**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 enfermero.
- 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 efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Vitamina C Basi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Vitamina C Basi
3. Cómo usar Vitamina C Basi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vitamina C Basi
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Vitamina C Basi y para qué se utiliza

La vitamina C es una vitamina hidrosoluble que participa en muchos procesos vitales del cuerpo.

Vitamina C se utiliza para el tratamiento del escorbuto y para la profilaxis del déficit de ácido ascórbico (vitamina C). Vitamina C Basi se utiliza 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.

La vitamina C también se puede utilizar como alternativa para el tratamiento de la metahemoglobinemia, un trastorno caracterizado por la presencia de un nivel de metahemoglobina superior al normal en el cuerpo.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Vitamina C Basi

##### No use Vitamina C Basi

- si es alérgico al ácido ascórbico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene nefrolitiasis o antecedentes de nefrolitiasis (tipo de cálculos en el riñón o en la vejiga) o hiperoxaluria (aumento de la cantidad de oxalatos en la orina).

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Vitamina C

- si padece una enfermedad del riñón, incluidos cálculos renales;
- si tiene predisposición a la gota;

- si le han recomendado seguir una dieta baja en sal (sodio). 1 ampolla de 5 ml contiene aproximadamente 62,84 mg de sodio;
- si ha tenido dificultades para respirar en el pasado, como un broncoespasmo o una enfermedad de los pulmones. Si esto se aplica a usted, su médico elegirá una dosis inicial más baja;
- si necesita realizar determinadas pruebas de laboratorio (como pruebas de glucosa, ácido úrico, creatinina, fosfato inorgánico). El ácido ascórbico puede influir en los resultados de las pruebas y, por tanto, dar lugar a resultados falsos;
- si sufre un trastorno de almacenamiento de hierro/sobrecarga de hierro (por ejemplo, talasemia, hemocromatosis, anemia sideroblástica, transfusiones de concentrado de eritrocitos);
- si tiene una déficit/defecto de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (trastorno hereditario del metabolismo de los glóbulos rojos);
- si está embarazada.

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.

En pacientes con trastornos del sistema vascular venoso, tromboflebitis o terapia anticoagulante (productos anticoagulantes) y predisposición a la trombosis (coágulo de sangre), se recomienda la administración intramuscular del producto.

Nota para pacientes diabéticos:

El ácido ascórbico administrado por vía parenteral interfiere con el ensayo de determinación de glucosa.

Durante su tratamiento con Vitamina C Basi, es importante que preste atención a su ingesta diaria de agua (aproximadamente 1,5 – 2 l por día).

Para reducir el riesgo de formación de cálculos renales o urinarios, se recomienda evitar cualquier alimento adicional rico en oxalato (por ejemplo, ruibarbo, espinacas, remolacha, etc.) durante el tratamiento con este medicamento.

Si ha sufrido cálculos renales recurrentes en el pasado, no debe exceder una dosis máxima diaria de 200 mg de vitamina C, ya que existe un mayor riesgo de formación de cálculos de oxalato de calcio.

### **Niños y adolescentes**

Vitamina C Basi se administra en adolescentes menores de 18 años, niños, lactantes y recién nacidos.

### **Otros medicamentos y Vitamina C Basi**

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

El principio activo de Vitamina C Basi es el ácido ascórbico, también conocido como vitamina C. Su uso concomitante con otros medicamentos puede afectar su acción, o estos pueden afectar la acción de Vitamina C.

### **Informe a su médico o enfermero si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:**

- corticosteroides, porque aumentan la oxidación de la vitamina C.
- medicamentos anticoagulantes, porque la vitamina C puede influir en la intensidad y duración de la acción de los anticoagulantes cumarínicos (por ejemplo, warfarina, bishidroxycumarina).

- anticonceptivos orales, porque reducen los niveles séricos de vitamina C. Cuando se utilizan concomitantemente con medicamentos que contienen estrógenos, la vitamina C puede aumentar la concentración de estrógenos.
- medicamentos que contienen hierro, porque la vitamina C puede aumentar la absorción de hierro en el tracto digestivo.
- deferoxamina (para el tratamiento de la sobrecarga de hierro o aluminio en el cuerpo) - la vitamina C puede aumentar la excreción de hierro cuando se toma concomitantemente con deferoxamina. Sin embargo, se han producido casos de efectos adversos cardiacos en pacientes que reciben tratamiento concomitante. Es posible que el ácido ascórbico movilice el hierro del bazo y otros tejidos reticulendoteliales, lo que resulta en un aumento del depósito de hierro en los órganos viscerales.
- isoprenalina (un medicamento utilizado en el tratamiento del bloqueo cardiaco y parada cardiaca), porque la administración concomitante con vitamina C disminuye el efecto de la isoprenalina.
- disulfiran (como apoyo al tratamiento del alcoholismo), porque el uso crónico o dosis elevadas de vitamina C pueden interferir con la interacción disulfiran-alcohol.
- mexiletina (para el tratamiento de latidos cardiacos irregulares), porque el uso de grandes dosis de vitamina C puede acelerar la excreción urinaria de mexiletina.
- barbitúricos o primidona (para el tratamiento de convulsiones), porque la administración concomitante aumenta la excreción urinaria de vitamina C.
- flufenazina y otros derivados de fenotiazina (para el tratamiento de la esquizofrenia), porque la administración concomitante con vitamina C reduce su efecto terapéutico.
- anfetaminas (estimulantes del sistema nervioso central (SNC)) y antidepresivos tricíclicos (para el tratamiento de la depresión), porque la vitamina C disminuye la reabsorción de anfetaminas y antidepresivos tricíclicos en los túbulos renales.
- medicamentos que contienen aluminio, porque la vitamina C puede aumentar la absorción del aluminio y potenciar los efectos adversos.
- ciclosporina, porque el ácido ascórbico puede reducir los niveles de ciclosporina y, en consecuencia, su efecto terapéutico.

La Vitamina C interfiere con numerosas pruebas de laboratorio. El grado de interferencia con las pruebas de laboratorio depende de varios factores. Se deben consultar referencias especializadas para obtener información específica sobre las interferencias en las pruebas de laboratorio causadas por la vitamina C.

Este medicamento en dosis altas puede comprometer los resultados de las pruebas de transaminasas, lactatodeshidrogenasa y bilirrubina.

La vitamina C, como compuesto redox, influye en diversas pruebas de reducción oxidativa para la determinación de glucosa en orina y suero. La administración de Vitamina C debe suspenderse 1-2 días antes de estas pruebas. 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.

Dosis elevadas de Vitamina C Basi (por ejemplo, más de 500 mg por día) pueden interferir en los niveles de carbamazepina cuando se miden con el método Ames ARIS(R). El uso de vitamina C (más de 1 g por día) puede provocar un resultado falso negativo en la prueba de sangre oculta en heces con guayacol. Se debe suspender el tratamiento con Vitamina C si se sospecha una interferencia con una prueba de guayacol.

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.

### **Uso de Vitamina C Basi con alimentos, bebidas y alcohol**

El alcohol reduce los niveles de vitamina C.

### **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.

#### Embarazo

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

#### Lactancia

La vitamina C se excreta en la leche materna, por lo que las madres en periodo de lactancia deben ser tratadas con precaución.

#### Fertilidad

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

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Vitamina C Basi contiene sodio y metabisulfito de sodio**

En raras ocasiones, el metabisulfito de sodio puede causar reacciones de hipersensibilidad graves y broncoespasmo.

Este medicamento contiene 62,84 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada ampolla de 5 ml. Esto equivale al 3,14% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

## **3. Cómo usar Vitamina C Basi**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o enfermero.

Vitamina C se administra por vía intramuscular o intravenosa. Se recomienda la administración por vía intramuscular. La dosis y la duración del tratamiento las determinará su médico. La administración por vía intravenosa debe ser realizada por un médico o profesional sanitario cualificado (enfermero).

#### La dosis recomendada es

*Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada)*

<b>Tratamiento del escorbuto</b>	250 mg (2,5 ml) una o dos veces al día de 2 a 21 días (hasta que se reviertan los cambios esqueléticos y los trastornos hemorrágicos)
----------------------------------	---

<b>Profilaxis del déficit de ácido ascórbico</b>	La dosis habitual es: de 50 mg (0,5 ml) a 200 mg (2 ml) al día
<b>Tratamiento de la metahemoglobinemia</b>	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.	

*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 (2 ml).

Los pacientes con insuficiencia renal grave o enfermedad renal terminal (pacientes en diálisis) no deben recibir más de 50 mg (0,5 ml) a 100 mg (1 ml) por día.

**Uso en niños y adolescentes**

Vitamina C se administra en adolescentes menores de 18 años, niños, lactantes y recién nacidos. La dosis y la duración del tratamiento las determinará su médico.

<b>Tratamiento del escorbuto</b>	100 mg (1 ml) a 300 mg (3 ml) en dosis divididas, durante 7 a 10 días
<b>Profilaxis del déficit de ácido ascórbico</b>	25-75 mg (0,25 – 0,75 ml) al día
<b>Tratamiento de la metahemoglobinemia</b>	Dosis única de 500-1.000 mg de ácido ascórbico por vía intravenosa. Repetir la aplicación en la misma dosis si es necesario.
Los pacientes deben ser tratados con dosis más bajas adaptadas individualmente.	

*Adolescentes menores de 18 años, niños, lactantes y recién nacidos con deterioro renal*

Los pacientes deben ser tratados con dosis más bajas ajustadas individualmente.

Forma de administración

*Preparación y administración de inyección intramuscular*

La dosis requerida de Vitamina C se inyecta 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 antes de la inyección intravenosa en, al menos, un volumen igual de líquido, 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 la perfusión intravenosa*

Añadir 100 ml de solución de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9 %) o solución de glucosa de 50 mg/ml (5 %) a la dosis requerida de Vitamina C Basi y administrar por perfusión intravenosa durante 15 a 30 minutos. La solución debe administrarse inmediatamente después de mezclarla.

**Si se le administra más Vitamina C Basi del que debe**

No se han notificado casos de sobredosis aguda con consecuencias graves.

Dosis muy altas de Vitamina C pueden causar reacciones alérgicas. En caso de sobredosis masiva de ácido ascórbico puede producirse insuficiencia renal.

La sobredosis de ácido ascórbico puede causar acidosis (aumento de la acidez de la sangre) y anemia hemolítica (degradación anormal de los glóbulos rojos) en individuos predispuestos, por ejemplo, en pacientes con déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa. El ácido ascórbico se elimina mediante hemodiálisis.

Si cree que le han administrado demasiado medicamento, informe a su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si se olvida la administración de Vitamina C Basi (se omite la dosis)**

Si cree que ha omitido una dosis, informe a su médico o enfermero.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La Vitamina C se tolera bien. En casos raros, puede causar efectos adversos.

*Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas):*

- Náuseas;
- Vómitos;
- Cólico intestinal;
- Diarrea;
- A dosis altas puede provocar una reacción alérgica;
- Aumento de la eliminación de orina;
- Formación de cálculos renales;
- En algunos pacientes con enfermedad renal preexistente, se ha notificado insuficiencia renal después del tratamiento con dosis altas de ácido ascórbico;
- Dolor y endurecimiento leves y transitorios en la zona de la inyección intramuscular.

*Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):*

- Dolor de cabeza;
- Insomnio;
- Desmayos o mareos temporales (como resultado de una administración intravenosa demasiado rápida);
- Sofocos;
- Fatiga;
- Un efecto rebote en forma de déficit de vitamina C tras la interrupción del tratamiento con dosis altas.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Vitamina C Basi**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto Sigre  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Vitamina C Basi**

- El principio activo es ácido ascórbico. 1 ml de solución inyectable contiene 100 mg de ácido ascórbico. Cada ampolla de 5 ml contiene 500 mg de ácido ascórbico.
- Los demás componentes son Hidrogenocarbonato de sodio, metabisulfito de sodio (E223), edetato disódico, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Solución transparente, de incolora a amarilla, libre de partículas visibles, envasada en ampollas de vidrio ámbar tipo I de 5 ml que contienen 5 ml de solución inyectable.

Vitamina C Basi está disponible en envases de 6, 10 y 50 ampollas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **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](mailto:basi@basi.pt)

### **Fabricante**

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.  
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15, 16  
3450-232 Mortágua  
Portugal

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 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>