

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

STERIV-C 750 mg/5 mL enjeksiyonluk çözelti
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 mL’de 150 mg askorbik asit içerir. Bir ampulde 5 mL’lik çözelti 750 mg askorbik asit içerir.

Yardımcı maddeler:

Sodyum hidrojen karbonat 355,36 mg/5 mL

Yardımcı maddeler için Bkz. Bölüm 6.1

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti.

Renksiz veya açık sarı renkli, berrak, partikül içermeyen çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Ciddi C vitamini (askorbik asit) eksikliğinde,
- Oral kullanımının yetersiz olduğu, mümkün olmadığı veya kontrendike olduğu durumlarda C vitamini eksikliğinin giderilmesi veya önlenmesinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Erişkinler için doz:

Ciddi C vitamini eksikliğinde 500-1000 mg/gün dozda, en fazla 10 güne kadar kullanılır.

Oral kullanımının yetersiz olduğu, mümkün olmadığı veya kontrendike olduğu durumlarda C vitamini eksikliğinin giderilmesi veya önlenmesi amacıyla 200-500 mg/gün dozda kullanılır.

Çocuklar için doz:

Ciddi C vitamini eksikliği tedavisi amacıyla bulguların iyileşmesine göre günde 1-2 kez, 2 hafta-3 ay arası süreyle 100-300 mg/gün dozda kullanılır.



Parenteral beslenen ve oral alımı mümkün olmayan preterm bebekler, 0-12 ay çocuklarda 15-25 mg/kg/gün, 1-18 yaş arası çocuklarda 80 mg/gün parenteral C vitamini kullanılır.

Yaşlılar için özel bir doz önerisi yoktur.

Uygulama şekli:

İntravenöz yoldan verilir. İntravenöz yoldan uygulama yapılırken yavaş infüzyonla uygulanmalıdır. Hızlı intravenöz enjeksiyon geçici olarak sersemliğe neden olabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği:

Hafif ya da orta düzeyde böbrek yetmezliği olanlar C vitamininin zararlı etkilerine düşük dozlarda duyarlı olabilirler, bu sebeple dikkatli kullanılmalıdır. C vitamini tedavisi alan tüm hastalarda böbrek fonksiyonları izlenmelidir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olanlar için özel bir doz önerisi verilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Ciddi C vitamini eksikliği tedavisi amacıyla bulguların iyileşmesine göre günde 1-2 kez, 2 hafta-3 ay arası süreyle 100-300 mg/gün dozda kullanılır.

Parenteral beslenen ve oral alımı mümkün olmayan preterm bebekler, 0-12 ay çocuklarda 15-25 mg/kg/gün, 1-18 yaş arası çocuklarda 80 mg/gün parenteral C vitamini kullanılır.

Geriatrik popülasyon:

Özel bir doz önerisi yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

Askorbik asit ve içerdiği maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılık reaksiyonu olduğu bilinen kişilerde kullanılmamalıdır.

Hiperoksalürde kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Okzalat nefropatisi, nefrolitiazis ve renal yetmezlik

Uzamış yüksek doz C vitamini kullanımı okzalat nefropatisine yol açabilir. Renal yetmezlikte, nefrolitiazisde, yaşlı ve 2 yaş altındaki çocuk hastalarda C vitamini kullanılırken okzalat taşı



gelişme riski artmıştır. Okzalot taşı gelişen hastalarda C vitamini tedavisi kesilmelidir. C vitamini tedavisi alan tüm hastalarda böbrek fonksiyonları izlenmelidir.

G6PD Eksikliği

Yüksek doz C vitamini G6PD eksikliği olan hastalarda hemolize yol açabileceğinden dikkatli kullanılmalıdır.

Hemakromatozis

Desferrioksamin yan etkilerini ve toksisitesini arttırabileceğinden dikkatli kullanılmalıdır.

Laboratuvar Test İnterferansı

Glukoz oksidaz ve bakır sülfat kullanılarak gerçekleştirilen glukoz ölçümlerinde, nitrit ve bilirubin taylorleri ve lökosit sayımında yanlış pozitif ve negatif sonuçlara yol açabilir.

Bu tıbbi ürün DSÖ tarafından erişkin için önerilen maksimum günlük 2 g sodyum alım miktarının %4.86'sına eşdeğer her bir ampul (5 mL) başına 97.2 mg sodyum içerir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

STERIV-C diğer ilaçları (yüksek redoks potansiyeli nedeniyle) kimyasal olarak değıştirebilmektedir; diğer ilaçlar ile tolere edilmesi aynı anda verilmeleri durumunda münferit olarak kontrol edilmelidir.

Askorbik asidin antikoagölanların etkisini değıştirme olasılığı vardır.

Askorbik asit ile flufenazinin eşzamanlı kullanımı flufenazin plazma konsantrasyonunda düşüşe yol açar. Askorbik asit ile asetilsalisik asidin eş zamanlı kullanımı ise idrardaki asetilsalisik asit düzeyinin azalmasına veya askorbik asit düzeyinin artmasına neden olur.

Asetilsalisilik asit ve diğer salisilatlar, askorbik asidin lökositler ve trombositler tarafından alımını inhibe eder.

Muhtemel etkileşime yönelik klinik verileri mevcut olmadığından bir kemoterapide yüksek dozda C vitamini (kemoterapinin ortalama yarılanma ömrüne göre 1-3 gün) farklı zamanlarda verilmelidir.

Gram dozlarının verilmesinden sonra idrarda askorbik asit konsantrasyonu çeşitli biyokimyasal parametrelerin (glukoz, ürik asit, kreatinin, anorganik fosfat) ölçümünde bozukluk meydana getirip, hatalı sonuç alınmasına neden olacak derecede artabilmektedir.

Aynı şekilde gram dozlarının verilmesinden sonra feçeste gizli kan testinde yanlış negatif sonuçlar olabilmektedir.

Genel olarak renk reaksiyonlarına dayalı kimyasal test yöntemleri olumsuz etkilenebilmektedir.

Aşırı demir yükü olan hastalarda, demir atılımını artırmak için kullanılan desferrioksamine ek olarak verilen askorbik asit, tedavinin başlarında dokuda aşırı miktarda demir olduğu zaman, özellikle kalpte olan, demir toksisitesini kötüleştirebilir. Bu nedenle kalp fonksiyonu normal olan



hastalarda desferrioksamin ile tedaviye başladıktan sonraki ilk ay boyunca askorbik asit verilmemesi önerilmektedir. Askorbik asit, kalp yetmezliği olan hastalarda desferrioksamin ile birlikte verilmemelidir.

Varfarin: Yüksek dozlarda C vitamini varfarinin etkililiğini engelleyebilir.

Dikumarol: C vitamininin alımından sonra protrombin zamanının kısaldığı istisnai bir vaka mevcuttur.

Disülfiram: Kronik ya da yüksek dozlarda C vitamini disülfiramın etkililiğini engelleyebilir.

Desferoksiamin: C vitamini, özellikle kalpte, kardiyak yetersizliğe neden olacak şekilde doku demir toksisitesini artırabilir.

Siklosporin: C vitamini de dahil olmak üzere antioksidan takviyesi kandaki siklosporin seviyelerini azaltabilir.

İndinavir (proteaz inhibitörleri): Yüksek doz C vitamini indinavir serum konsantrasyonunu anlamlı biçimde düşürdüğünden, indinavirin etkililiğini engelleyebilir.

Etinilestradiol: Günlük 1 gram dozajda C vitamini, oral kontraseptif preparatlardan etinilestradiolün biyoyararlanımını artırabilir ki bu da etinilestradiolden kaynaklanan advers etkileri artırabilir. Askorbik asit ile tedavide eş zamanlı etinilestradiol kullanılıyorsa hasta etinilestradiolün advers etkileri bakımından izlenmelidir.

Asetilsalisilik asit: Eş zamanlı kullanım halinde C vitamininin idrarla atılımında artma, asetilsalisilik asitin atılımında azalma meydana gelir. Asetilsalisilik asitin, C vitamini absorpsiyonunu yaklaşık 1/3 oranında düşürdüğü bulunmuştur. Bu etkiler doza bağlı etkilerdir ve kronik olarak yüksek doz asetilsalisilik asit kullanan kişilerde C vitamini takviyesi gerekli olabilir. Kardiyovasküler endikasyonlar için düşük doz asetilsalisilik asit kullanımında ise C vitamini takviyesi ilavesi gerekli değildir.

Salisilik asit: Salisilatlar bağırsak duvarından aktif transportu inhibe etmektedir.

İzoprenalin: İzoprenalinin kronotropik etkisi, C vitamini ile eş zamanlı verildiğinde azalır.

Alkol: Alkol tüketimi C vitamininin kandaki seviyelerini düşürmektedir. Eş zamanlı kullanımın etkileri bilinmemektedir.

Meksiletin: C vitamininin yüksek dozları ile meksiletin eş zamanlı uygulandığında meksiletinin renal atılımı hızlanabilir.

Barbitüratlar (Primidon): Barbitüratlar (Primidon) ile eş zamanlı verildiğinde, C vitamininin üriner atılımı artabilir.

Amfetamin ve trisiklik antidepresanlar: C vitamini, amfetaminlerin ve trisiklik antidepresanların renal tübüler reabsorpsiyonunu düşürmüştür.



Flufenazin ve diğer fenotiazinler: C vitamininin fenotiazinlerin terapötik etkisini düşürdüğü rapor edilmiştir. Flufenazinin konsantrasyonu da düşebilir.

Kortikosteroidler: Kortikosteroidler C vitamini oksidasyonunu artırır. Ancak klinik olarak anlamlı değildir.

Tetrasiklinler: Tetrasiklinler C vitamininin hücre içi metabolizmasını ve böbrek tubulusleri seviyesinde geri Emilimi inhibe etmektedir.

Amigdalın: Siyanür zehirlenmesi riskinin yüksek dozda C vitamini (>4000 mg) ve amigdalının aynı anda alınması neticesinde arttığına dair bir vaka rapor edilmiştir.

Alüminyum: Alüminyum ile birlikte alınan yüksek dozdaki C vitamini, alüminyumun tekrar Emiliminde artışa neden olabilir. Bu etkileşim normal böbrek fonksiyonuna sahip kişilerde klinik olarak anlamlı bulunmamıştır.

Teorik olarak; yüksek dozlardaki C vitamini idrarın asitleşmesine, dolayısıyla asidik özellikteki ilaçların beklenmeyen şekilde renal tübüler reabsorbsiyona uğramasına ve böylece oluşan cevabın aşırı olmasına yol açabilir. Diğer taraftan, bazı ilaçlar azalmış reabsorbsiyon gösterebilir, bu da terapötik etkide düşme ile sonuçlanabilir.

Gıda/Takviyeler ile etkileşimler

Demir: C vitamini, demir eksikliği olan kişilerde demir Emilimini artırabilir. Demir düzeylerindeki küçük kademeli artışlar kalıtsal hemokromatozis bulunan olgularda ya da bu hastalığın heterozigot taşıyıcılarında aşırı demir yükünü şiddetlendirebileceğinden önemli olabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği:

Uzamış yüksek doz C vitamini kullanımı okalat nefropatisine yol açabilir. Renal yetmezlikte, nefrolitiazisde, yaşlı ve 2 yaş altındaki çocuk hastalarda C vitamini kullanılırken okalat taşı gelişme riski artmıştır. Okalat taşı gelişen hastalarda C vitamini tedavisi kesilmelidir. C vitamini tedavisi alan tüm hastalarda böbrek fonksiyonları izlenmelidir.

Hafif ya da orta düzeyde böbrek yetmezliği olanlar C vitamininin zararlı etkilerine düşük dozlarda duyarlı olabilirler.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalar ile ilgili olarak hiçbir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılar ile ilgili olarak hiçbir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.



Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyon ile ilgili olarak hiçbir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Oral kontraseptifler C vitamininin endojen serum düzeyini düşürür. Günlük 1 gram dozajda C vitamini, oral kontraseptif preparatlardan etinilestradiolün biyoyararlanımını artırabilir ki bu da etinilestradiolden kaynaklanan advers etkileri artırabilir. Askorbik asit ile tedavide eş zamanlı etinilestradiol kullanılıyorsa hasta etinilestradiolün advers etkileri bakımında izlenmelidir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda STERIV-C kullanılırken kontrasepsiyon gerekip gerekmediğine dair bilgi yoktur.

Gebelik dönemi

Askorbik asit plasenta bariyerini aşar. Yüksek doz askorbik asidin fetus üzerindeki etkileri bilinmediğinden, gebelikte günde 500 mg askorbik asit miktarı aşılmamalıdır.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (Bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

STERIV-C gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Askorbik asit anne sütüne geçer. Emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerindeki etkisi araştırılmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bu durumlarda özel güvenlik önlemleri gerekmemektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Yan etkilerin değerlendirilmesinde esas alınan sıklık değerleri şöyledir:



Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Çok seyrek: Akut enfeksiyonlarda titreme nöbeti ve ateş.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları:

Seyrek: Kısa süreli dolaşım bozuklukları (örn. baş dönmesi, bulantı, görme bozuklukları).

Çok seyrek: Tavsiye edilen dozun üzerinde kullanıldığında G6PD (Glukoz-6-fosfataz eksikliği) olan hastalarda hemoliz.

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Çok seyrek: Alerjik reaksiyon, anafilaktik reaksiyon, anafilaktik şok.

Nadiren gözlenen ve ilgili laboratuvar bulguları ve klinik belirtiler ile saptanan aşın duyarlılık reaksiyonları:

-alerjik astım sendromunu,

-döküntü, ürtiker, alerjik ödem ve anjiyoödem, prurit ve kardiyorespiratuvar distres gibi semptomların görüldüğü hafif ila orta derecede cildi, solunum yolunu, gastrointestinal kanalı ve kardiyovasküler sistemi etkileyen reaksiyonları içermektedir.

Sinir sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Baş ağrısı, baş dönmesi, yorgunluk, uyku bozukluğu.

Gastrointestinal hastalıklar:

Çok seyrek: İshal, mide bulantısı, kusma, abdominal ağrı, dispepsi.

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Bilinmiyor: Flushing (al basması) ya da kızarıklık.

Kas, iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları:

Seyrek: Kol ve bacaklarda duyarlılık, ağrı, ateş ya da şişlik.



Böbrek ve idrar yolu hastalıkları:

Seyrek: İdrar yapmada güçlük.

Bilinmiyor: Diürez, hiperoksalüri ve böbrek taşı oluşturma potansiyeli bulunan kişilerde veya tavsiye edilen dozun üzerinde kullanıldığında böbrek taşı oluşumu.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Bilinmiyor: Enjeksiyon ve infüzyon bölgesi reaksiyonları.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Yüksek dozlar diyare de dahil olmak üzere gastrointestinal rahatsızlıklara neden olabilir. Yüksek dozlar ayrıca hiperoksalüri ile sonuçlanabilir ve idrar asidik ise renal oksalat taşı oluşabilir. Günlük 600 mg veya daha fazla dozlarda idrar söktürücü etkiye sahiptir. Doz aşımı durumunda tedavi durdurulmalı ve semptomatik tedavi yapılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Sindirim sistemi ve metabolizma ilaçları, Vitaminler, Askorbik asit (Vitamin C)

ATC kodu: A11GA01

Suda çözünür bir vitamin olan askorbik asit, kollajen ve hücreler arası materyalin oluşumu için esastır ve bu nedenle kıkırdak, kemik, diş gelişimi ve yaraların iyileşmesi için gereklidir. Askorbik asit ayrıca folik asitten folinik aside dönüşümünün sağlanması, gastrointestinal sistemden demir emiliminin kolaylaştırılması ve hemoglobin oluşumu ve eritrosit olgunlaşmasında gereklidir.

Vücuttaki dağılım ve ihtiyacın karşılanması

C vitamini, ihtiyacı karşılayabilecek bir besin değeri yoğunluğunda sadece sebze ve meyvede bulunmaktadır. Kolay oksitlenme ve çözünme nedeniyle pişirmede (yeşil sebzelerde %60 oranına



kadar ve patatestte %25 oranına kadar) önemli derecede kayıplar meydana gelmektedir. Meyvede askorbik asit, asitli pH değeri nedeniyle büyük ölçüde kararlıdır. Yapraklı sebzelerde hasattan hemen sonra peroksidazların neden olduğu ve örneğin konserve işleminde haşlama yöntemiyle engellenen, enzimatik bir indirgeme (oda sıcaklığında 48 saat içerisinde %50 üzerinde) görölmektedir. İnek sütündeki C vitamini oranı, bebekleri C vitamini eksikliğine bağılı ortaya çıkabilecek bir hastalıktan korumamaktadır.

Eksiklik belirtileri

C vitamini eksikliğine dair klinik tablolar (skorbüt veya Moeller-Barlow hastalığı), birkaç ay içerisinde sinsice ortaya çıkar ve gizli C vitamini eksikliğinden ileri gelir. Kızamık, epidemik hepatit gibi genel hastalıklar, ağır travmalar, malabsorpsiyon sendromları veya çeşitli ilaçların (örn. salisilat ve tetrasiklin) uzun süreli kullanımı bu süreci büyük ölçüde hızlandırabilmektedir.

Spesifik olmayan erken semptomlar, fiziksel gücün azalması ve artan yorgunluk veya sinirlilik gibi objektif, psikometrik işlev bozukluklarıdır. Sonrasında peteşi, mikrohematüri ve (diş çıkarma sonrasında) gingivitin eşlik ettiğı, (ağırlıklı olarak fagositoz eksikliğine bağılı) enfeksiyona karşı dirençte azalma ve ilk önce dilaltı mukozası ve diş eti kenarlarında tespit edilen mukoza ve deri kanamaları (ekimoz ve sujilasyonlar) meydana gelir. Buna sıklıkla eşlik eden bir sendrom da, hipokrom, mikrositer, çoğunlukla demir refraktif anemidir.

Aynı zamanda yaranın iyileşmesi gecikmekte ve bağ dokusundaki yara izi oluşumu engellenmektedir. Bebeklerde bunun yanı sıra subperiostal hematomlar ve uzun kemiklerin büyüme bölgesinde son derece ağırlı kanamalar (Moeller-Barlow hastalığı) meydana gelebilir. C vitamini eksikliği, erişkinlerde olduğı gibi bebeklerde de ölüme yol açabilmektedir.

Tamamen iyileşen ciddi hastalıklarda uygulanan uygun bir askorbik asit tedavisinde de gecikmeli etkiler beklenmemektedir.

Değişikliklerin etiyolojisi, kan plazmasında kuvvetle azalan askorbik asit konsantrasyonu (1 mg/L veya 6 mikromol'dan az) ve alyuvarlarda kuvvetle azalan askorbik asit konsantrasyonu (50 mg/L veya 280 mikromol'dan az) olarak görülebilmektedir.

İhtiyacın karşılanması, kan plazmasındaki C vitamini konsantrasyonu da karakterize edilebilmektedir. Almanya Federal Cumhuriyetinde ihtiyacın güvenli olarak karşılanabilmesi için gerekli limit değerlerinin (erkeklerde 5 mg/L, kadınlarda 5,5 mg/L) nadiren altına düşölmektedir. Bu durum aynı zamanda gebe ve emziren kadınlar için de geçerlidir. Ancak, birkaç ay süren emzirme durumunda plazma ve sütte askorbik asit konsantrasyonlarında düşüş sıkça görölmektedir. Çok sigara içenlerde artan C vitamini ihtiyacı, genç ve orta yaş erişkinlerde çoğı zaman karşılanmaktadır.



Altmışbeş yaş üzeri yaşlılar (kadınlardan daha sık olarak erkekler), düzenli olarak yüksek alkol tüketen kişiler, sigara içenler, gebe ve emziren kadınlar ve tek yönlü beslenen kişiler risk gruplarını oluşturmaktadır. Uzun süreli ilaç kullanımı da (özellikle salisatlar, tetrasiklinler ve kortikosteroidler) C vitamini rezervlerini azaltabilmektedir.

Akut enfeksiyon hastalıklarında, karaciğer parankiminin ciddi hastalıklarında, ağır travmalarda ve hemodiyalizdeki C vitamini oranı, kan plazmasında ve lökositlerde önemli derecede düşüş gösterir. Plazma ve lökositlerde azalan C vitamini konsantrasyonları, kronik enfeksiyon hastalıklarında, ciddi malabsorpsiyon sendromlarında ve son evre kanser vakalarında meydana gelmektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler:

Emilim: Askorbik asit, konsantrasyon seviyesine bağlı olarak proksimal ince bağırsakta emilmektedir.

Dağılım: Artan tek dozla birlikte, biyoyararlanım 1 g'dan sonra % 60-75'e, 3 g'dan sonra yaklaşık % 40'a, 12 g'dan sonra yaklaşık % 16'ya düşer.

Biyotransformasyon: Sağlıklı yetişkinlerde, 0,8-1,0 mg/dL'lik plazma konsantrasyonlarında 40-50 mg/günlük maksimum metabolik döngüye ulaşılmaktadır. Günlük toplam devir yaklaşık 1 mg/kg'dır. Ağız yoluyla aşırı yüksek doz alımında yaklaşık 3 saat sonra kısa süreliğinde 4,2 mg/dL'ye kadar plazma konsantrasyonlarına ulaşılır.

Eliminasyon:

Emilmeyen kısmın çoğu ise kalın bağırsak florası tarafından CO₂ ve organik asitlere parçalanmaktadır. Askorbik asit bu koşullar altında % 80'den fazlası değişmemiş olarak idrar yoluyla atılmaktadır. Yarı ömrü ortalama 2,9 saattir. Renal eliminasyon, glomerüler filtrasyon ve ardından proksimal tübülde yeniden emilim yoluyla gerçekleşmektedir. Üst sınır konsantrasyonları sağlıklı yetişkin erkeklerde 1,34 +/- 0,21 mg iken sağlıklı yetişkin kadınlarda 1,46 +/- 0,22 mg askorbik asit/dL plazmadır. Günde yaklaşık 180 mg'lık yüksek bir alımdan sonra, toplam vücut askorbik asit içeriği en az 1,5 g olmaktadır. Askorbik asit, vücudun hipofiz, adrenal bez, lens ve beyaz kan hücreleri gibi kısımlarında birikmektedir.

Askorbik asit anne sütüne geçer.



Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Askorbik asitin intravenöz uygulaması genellikle emilim sorunlarını ortadan kaldırarak öngörülebilir bir plazma konsantrasyonu sağlar, plazmada doza bağlı olarak doz ile C_{maks} arasında doğrusal bir ilişki gözlemlenebilir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Geleneksel güvenlik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite, karsinojenik potansiyel ve üreme toksisitesi çalışmalarına dayalı olan insanlara yönelik özel bir tehlike ortaya koymamaktadır.

Subkronik ve kronik toksisite

Sıçanlar üzerinde yapılan subkronik ve kronik incelemelerde maddeye bağlı etkiler saptanmamıştır.

Mutajenisite

Fareler üzerinde yapılan uzun dönem çalışmalarda tümöral bir potansiyele dair belirtiler gözlenmemiştir.

Hücre kültürleri üzerinde yapılan çalışmalar veya hayvan deneylerinde, terapötik doz alanında mutajen bir etki olduğuna dair belirtilere rastlanmamıştır.

Üreme toksisitesi

İki hayvan türü üzerinde günlük maksimum 1000 mg/kg dozlarla yapılan araştırmalarda fetotoksik etkiler saptanmamıştır.

Askorbik asit anne sütüne geçer ve basit difüzyon ile plasenta bariyerini aşmaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum hidrojen karbonat

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Askorbik asit güçlü bir redoks potansiyeline sahiptir. Diğer ilaçların eşzamanlı kullanımı halinde kimyasal geçimsizlik bireysel olarak kontrol edilmelidir.



6.3 Raf ömrü

24 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak, ambalajında saklayınız. Eğer çökelti içerirse çözeltiyi kullanmayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

STERIV-C ampul karton kutuda, 10 veya 100 adet amber renkli, tip I cam malzemeden yapılmış, 5 mL'lik ampul olarak sunulmaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

İçerisinde koruyucu madde olmayan enjeksiyon çözeltisi tek kullanım için öngörüldüğünden ürün açıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır. Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü” yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

TFLİ İlaç Gıda Takviyeleri ve Kozmetik Ürünleri San. Dış Tic. Ltd. Şti.

Adresi: Barbaros Mh. Kardelen Sok Palladium Tower No:2/10-33 Ataşehir / İstanbul

Telefon: (0216) 687 0953

Faks: (0216) 687 0303

e-mail: info@tflpharma.com

8. RUHSAT NUMARASI

12.06.2026 - 2026/183

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 12.06.2026

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

