



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı :
Konu : “Askorbik Asit (C Vitamini)” İçeren
Parenteral Preparatlar Hk.

DOSYA

Tek başına “Askorbik asit (C Vitamini)” içeren parenteral preparatlara ilişkin “Klinik Değerlendirme Birimi”nce yapılan değerlendirme sonucu alınan karar aşağıdaki gibidir:

- Tek seferde verilecek doz hacmi 5 ml üzerinde olan tek başına askorbik asit içeren parenteral preparatlar “hastane ürünü” statüsünde değerlendirilecektir.
- Tek başına askorbik asit içeren parenteral preparatlar “reçeteli ilaç” statüsünde değerlendirilecektir.
- Ruhsatlı ve ruhsat başvurusunda bulunulacak ürünlerin Kısa Ürün Bilgileri ve Kullanma Talimatlarının ilgili bölümlerinin aşağıda belirtilen şekilde düzenlenmesi gerekmektedir.

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:

Intramusküler ya da intravenöz yoldan verilir. Intramusküler yoldan uygulama tercih edilir. İntravenöz yoldan uygulama yapılırken yavaş infüzyonla uygulanmalıdır. Hızlı intravenöz enjeksiyon geçici olarak sersemliğe neden olabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Özel bir doz önerisi verilmemiştir.

Pediyatrik Popülasyon:

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:





T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Özel bir doz önerisi yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

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

Hiperoksalüride kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemler

Okzalot nefropatisi, nefrolitiazis ve renal yetmezlik

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

Desferooksamin yan etkilerini ve toksisitesini arttırabileceğinden dikkatli kullanılmalıdır.

Laboratuvar Test İnterferansı

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

Alınan kararla ilgili varsa görüş, öneri ve katkılarınızın işbu sendika-dernek kararı yayın tarihi itibariyle 5 gün içerisinde Klinik Değerlendirme Birimine sunulması ve görüş, öneri, katkı dışında Klinik Değerlendirme Birimine hiçbir başvurunun yapılmaması, söz konusu süreç içerisinde “Tek başına Askorbik asit (C vitamini) içeren parenteral preparatlar” ile ilgili hiçbir başvurunun Farmakolojik Değerlendirme Birimine ve Ruhsatlandırma Birimine yapılmaması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Uzm. Ecz. Oğuzhan KOYUNCU
Kurum Başkanı a.
Daire Başkanı

Dağıtım:

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası

Türkiye İlaç Sanayi Derneği

Gelişimci İlaç Firmaları Derneği

Sağlık Ürünleri Derneği

İlaç, Eczacılık, Sağlık Bilim ve Teknolojileri Vakfı

