



## Una Megadosis de Salud

Ampollas

Sustitución de alta necesidad de vitamina C  
(Ácido ascórbico)

### COMPOSICIÓN:

Cada frasco de 50 ml de solución inyectable contiene como ingrediente activo ácido ascórbico 7,5 g (1 ml de solución inyectable contiene 150 mg de ácido ascórbico).

Otros ingredientes: carbonato de sodio hidrogenado, agua purificada.

### INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

- Sustitución de alta necesidad de vitamina C, que no pueda ser solucionada por vía nutricional, por ejemplo para combatir el estrés oxidativo, en este caso, especialmente para la prevención o tratamiento de disfunción del endotelio, similar a la que aparece después de una cirugía, enfermedades que exijan cuidados intensivos (como sepsis, SIRS) y como consecuencia de terapias oncológicas (cirugía, quimioterapia y radioterapia).
- Sustitución de vitamina C en el caso de nutrición parenteral.
- Metahemoglobinemia en edad infantil.
- Adyuvante en la terapia de tumores: por ej: para acortar la fase de convalecencia postoperatoria, reducción de los efectos secundarios de la terapia oncológica convencional (como quimioterapia, radiación), reducción de periodos de hospitalización, prolongación de los intervalos sin recidivas ni tumores, mejora de la calidad de vida.

### CONTRAINDICACIONES:

Los pacientes que sufren de cálculos renales por oxalato o alteraciones en los procesos de almacenamiento de hierro (talasemia, hemocromatosis, anemia sideroblástica) no deben usar Pascorbín 7,5 g /50 ml.

Uso durante el embarazo y lactancia: no debe exceder los 100 a 150 mg de ácido ascórbico durante el embarazo y lactancia. El ácido ascórbico se segrega por leche materna y traspasa la barrera placentaria. A la dosis mencionada no se ha demostrado que sea teratogénica en humanos. La administración diaria de grandes cantidades de ácido ascórbico a lo largo del embarazo puede dañar al feto.

Uso en menores de 12 años: No debe exceder la dosis diaria de 100 mg por kg de peso corporal.

### REACCIONES ADVERSAS:

Existen pocos informes de problemas recurrentes de importancia (desvanecimientos, náuseas, trastornos de la visión) y reacciones alérgicas (prurito, urticaria, eritema). Pocas veces se ha asociado infecciones agudas con reacciones como escalofríos y fiebre.

### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Pascorbín 7.5 g /50 ml puede alterar químicamente otras drogas debido a su alto potencial redox, por lo tanto, debe probarse su compatibilidad con otras drogas cuando se considere su administración conjunta. El ácido ascórbico puede interferir con el efecto de los anticoagulantes. La co-administración ácido ascórbico y flufenazina reduce las concentraciones de flufenazina en el plasma y la co-administración de ácido ascórbico y aspirina reduce la excreción urinaria de ácido ascórbico. Los salicilatos inhiben la captación de ácido ascórbico por parte de los leucocitos y trombocitos.

Los pacientes sometidos a quimioterapia deben recibir altas dosis de vitamina C con una pausa de uno a tres días (dependiendo de la vida media de los fármacos utilizados) de la quimioterapia pues no existe información clínica sobre posibles interacciones.

Información para pacientes diabéticos: la administración parenteral de ácido ascórbico interfiere con los datos de glicemia.

Se ha comprobado incompatibilidad química del ácido ascórbico con los siguientes productos: soluciones alcalinas, aminofilina, bleomicina, cefazolina, cafapirina, epinefrina, eritromicina lactobionato, furosemida, hidrocortisona, nafcilina, norepinefrina, oxitocina, penicilina G, fitonadiona, rubramín, bicarbonato de sodio, sulfadiazina, sulfisoxazol, solución nutricional parenteral.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO:

La aplicación intravenosa de Pascorbín 7,5 g /50 ml puede causar disfunción renal severa debido a la precipitación de cristales de oxalato de calcio. Se ha observado este efecto adverso con dosis tan bajas como 1.5 a 2.5 g. Los pacientes con disfunción renal preexistente, se encuentran en riesgo de padecer este efecto adverso. Debe garantizarse una ingesta adecuada de líquidos (de 1.5 a 2 litros diarios). Los pacientes que deben recibir una dieta baja en sodio no pueden recibir más de 100 a 200 mg de vitamina C por día. Los pacientes que padecen insuficiencia renal terminal, pacientes en diálisis, no deben recibir más de 50-100 mg de vitamina C por día.

Los pacientes que presentan deficiencia de glucosa 6 fosfato dehidrogenasa eritrocitaria pueden presentar hemólisis severa con dosis de vitamina C mayores a 4 g diarios. Por lo tanto debe evitarse exceder la dosis diaria de 100 a 500 mg de ácido ascórbico.



Después de la administración de altas dosis de ácido ascórbico, las concentraciones de ácido ascórbico en orina pueden elevarse a niveles que interfieran con la determinación de varios resultados químicos-clínicos (determinación de glucosa, ácido úrico, creatina, fosfato inorgánico). Más aún la prueba en heces puede dar falsos negativos luego de la administración de megadosis de ácido ascórbico. Se espera además que pueda producirse interferencia con pruebas colorimétricas.

#### POSOLÓGIA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN:

A menos que se prescriba lo contrario, debe administrarse 5 ml diarios vía intravenosa lenta. Alternativamente, puede añadirse hasta 50 ml de solución inyectable a una solución en infusión. Para la administración de una solución intravenosa periférica breve, se recomienda diluir Pascorbín 7.5 g en 50 ml; con 100 ml de cloruro de sodio isotónico y administrar la solución diluida mediante infusión vía intravenosa lenta.

Para evitar deficiencia de vitamina C durante nutrición parenteral prolongada: Adultos deben recibir 500 a 1000 mg de ácido ascórbico intravenosos por día (equivalente a 0.7 – 3.3 ml de Pascorbín 7.5 g /50 ml). Niños deben recibir 5-7 mg de ácido ascórbico vía intravenosa por kg de peso corporal diario.

Metahemoglobinemia en niños: Se inyecta a los pacientes una dosis única de 500 a 1000 mg de ácido ascórbico (equivalente a 3.3 ml – 6.6 ml de Pascorbín 7.5 g /50 ml). Puede repetirse la dosis de ser necesario.

No debe excederse la dosis de 100 mg por Kg de peso corporal por día.

Pascorbín 7.5 g /50 ml se administra vía intravenosa lenta.

La duración dependerá del cuadro clínico y los parámetros de laboratorio. No debe usarse una medicación en altas dosis durante más de tres semanas y por supuesto, el tratamiento no debe exceder las ocho semanas.

#### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS Y TOXICOLÓGICAS, FARMACOCINÉTICA Y BIODISPONIBILIDAD:

Propiedades farmacológicas: el ácido ascórbico es un micronutriente esencial para el hombre. El ácido ascórbico y su metabolito, el ácido dehidroascórbico forman un sistema redox de gran importancia fisiológica. Gracias a este sistema, la vitamina C actúa como factor en numerosos sistemas enzimáticos (formación de colágeno, biosíntesis de catecolaminas, hidroxilación de esteroides, tirosina y xenobióticos, biosíntesis de carnitina, regeneración de ácido tetrahidrofílico y alfa-amidación de péptidos, por ejemplo ACTH y gastrina).

Más aún la deficiencia de vitamina C compromete las reacciones de defensa inmunológica, quimiotaxis, activación del complemento y en especial, producción de interferón. Todavía no se han dilucidado por completo las funciones de la vitamina C a nivel molecular. En cuanto a la reducción de iones férricos y a la formación de quelatos ferrosos, el ácido ascórbico mejora la absorción de sales ferrosas. El ácido ascórbico bloquea las

reacciones en cadena disparadas por oxígeno activado en los compartimentos acuosos del cuerpo. Las funciones antioxidantes de la vitamina C tiene estrecha relación bioquímica con la vitamina E, vitamina A y los carotenoides. Aún no se ha establecido adecuadamente la reducción de carcinógenos potenciales en el tracto intestinal mediante ácido ascórbico.

Propiedades toxicológicas: Toxicidad Aguda: En casos de sobredosis, el tratamiento es sintomático y de soporte, es decir suprimir el tratamiento en caso de cualquier reacción adversa.

Toxicidad subcrónica y crónica: los estudios de toxicidad crónica o subcrónica en ratas no han revelado evidencias de efecto relacionados con el fármaco. Potenciales efectos mutagénicos o tumorigénicos: Los estudios a largo plazo, el cultivo celular y estudios en ratones no han revelado propiedades mutagénicas ni tumorigénicas en el rango de dosisterapéuticas. Toxicología reproductiva: los estudios de dosis diarias de hasta 1000 mg/Kg de peso corporal en dos especies animales no han revelado daños al feto o malformaciones genéticas.

Propiedades farmacocinéticas: el ácido ascórbico se absorbe desde el intestino delgado proximal. La biodisponibilidad decrece con el incremento de dosis simples de 60 a 75% después de 1 g a aproximadamente el 40% con 3 g y hasta 16% con 12 g. La mayor parte del ácido ascórbico no absorbido se fracciona en la flora del colon en dióxido de carbono o ácidos orgánicos. En adultos saludables se logra el rendimiento metabólico máximo de 40 -50 mg/día con concentraciones de plasma de 0.8 a 1.0 mg/dl. El rendimiento diario total es de aproximadamente 1 mg/Kg. Después de la administración oral de dosis extremadamente altas, se logran brevemente concentraciones plasmáticas de hasta 4.2 mg/dl, tres horas después de administrado el fármaco. Bajo estas condiciones, más del 80% de una dosis de ácido ascórbico se excreta sin cambios por la orina.

La vida media plasmática del ácido ascórbico es de 2.9 horas. La excreción renal es mediante filtración glomerular, seguido por reabsorción en el túbulo proximal. Las mayores concentraciones de ácido ascórbico en hombres y mujeres saludables son de  $1.34 \pm 0.21$  mg/dl y  $1.6 \pm 0.22$  mg/dl, respectivamente. El contenido total de ácido ascórbico después de la ingesta de una dosis de 180 mg diarios es de por lo menos 1.5 g. El ácido ascórbico se acumula en células adrenales, oculares y glóbulos blancos.

#### PRECAUCIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a temperatura no mayor a 30°C. Proteger de la luz y del congelamiento.

#### FORMA DE PRESENTACIÓN:

Caja x 1 frasco ampolla de 50 ml.

**QUITO: MATRIZ:** Av. República OE3-30 y Ulloa. Telfs.: 2434830 / 2436533 / 2450948. **C.C. VILLA CUMBAYÁ:** Av. Interoceánica Local N° 13. Telf.: 2041990. **CONDADO SHOPPING:** Local N° 429, 4to Piso. Telf: 3802262. **C.C. EL RECREO:** Nueva etapa Local S-229, Telf.: 2641324. **QUICENTRO SUR:** Local P2- 130, detrás del patio de comidas. Telf.: 4000139.

**AMBATO: MALL DE LOS ANDES:** Local N° 9. Telf.: 2418999.

**CUENCA: MONAY SHOPPING CENTER:** Local B13. G. Suárez y E. Zapata. Telf.: 4078035. **MALL DEL RÍO:** Local B43, planta baja, frente a Banco Pichincha. Telf.: 2882916.

**GUAYAQUIL: C.C. PLAZA QUIL:** Local N° 4. Av. Plaza Dañín, frente a Policentro. Telf.: 2296531 / 2296533 / 2282530. **MALL DEL SUR:** Local 229. Telf.:2085409. **RIOCENTRO SUR:** Local N° 124-125, Planta Alta. Telf.: 2428988. Próximamente CITY MALL.

**PORTOVIEJO: EL PASEO SHOPPING PORTOVIEJO:** Local N° 63, junto a las escaleras eléctricas. Telf.: 2935021.

**MANTA: EL PASEO SHOPPING MANTA:** Local C-9, junto al patio de comidas. Telf.: 2925569.

**NATURAL VITALITY**

Líder en Medicina Moderna

[www.naturalvitality.com.ec](http://www.naturalvitality.com.ec)