

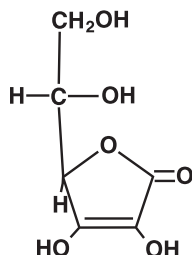
Vitamine C
Injection d'acide ascorbique, USP
500 mg/mL

POUR ADMINISTRATION PAR VOIE INTRAVEINEUSE, INTRAMUSCULAIRE OU SOUS-CUTANÉE
NE CONTIENT PAS D'AGENT DE CONSERVATION

DESCRIPTION :

L'acide ascorbique (vitamine C) est une vitamine soluble dans l'eau. Elle prend la forme d'un cristal ou d'une poudre blanche ou légèrement jaune avec un goût légèrement acide. C'est un produit antiscorbutique. Exposé à l'air et à la lumière, il s'obscurcit graduellement. À l'état sec, il est raisonnablement stable dans l'air, mais en solution, il s'oxyde rapidement. L'acide ascorbique est librement soluble dans l'eau, modérément soluble dans l'alcool, insoluble dans le chloroforme, l'éther, et le benzène.

Le nom chimique de l'acide ascorbique est acide L-ascorbique. Sa formule moléculaire est $C_6H_8O_6$ et son poids moléculaire est 176,13. La formule développée est la suivante :



Une injection D'acide Ascorbique, USP est une solution stérile d'acide ascorbique, claire, incolore ou bien légèrement jaune, dans de l'eau pour préparation injectable, pour l'administration par voie intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée. **Chaque mL contient :** d'acide ascorbique 500mg, du sel disodique de l'acide éthylènediaminotétracétique à 0,25mg, hydroxide de sodium 110mg dans de l'eau pour injection q.s. pH (de 5, 5 à 7, 0) ajusté avec du bicarbonate de soude et hydroxide de sodium. Ne contient pas d'agent de conservation.

PHARMACOLOGIE CLINIQUE :

Chez les humains, une source exogène d'acide ascorbique est requise pour la formation du collagène et la reconstruction des tissus. Dans le corps, l'acide ascorbique s'oxyde de manière réversible en acide déhydroascorbique. On pense que ces deux formes de la vitamine sont importantes dans les réactions d'oxydo-réduction. La vitamine est impliquée dans le métabolisme de la tyrosine, dans la conversion de l'acide folique en acide folinique, dans le métabolisme de l'hydrate de carbone, dans la synthèse des lipides et des protéines, dans le métabolisme du fer, dans la résistance aux infections et dans la respiration cellulaire.

La carence en acide ascorbique provoque le scorbut. Les structures collagéniques sont surtout affectées et des lésions se produisent dans les os et les vaisseaux sanguins. L'administration d'acide ascorbique fait complètement disparaître les symptômes de carence en acide ascorbique.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES :

On recommande l'acide ascorbique pour la prévention et le traitement du scorbut. Son administration par voie parentérale est désirable chez les patients souffrant d'une carence aiguë ou chez ceux pour qui l'absorption ou l'ingestion orale d'acide ascorbique est incertaine. Les symptômes de carence légère peuvent comprendre le développement d'os et de dents défectueux, la gingivite, la gingivorragie et les dents mobiles. Un état fébrile, les maladies chroniques et les infections (pneumonie, toux coquelucheuse, tuberculose, diphtérie, sinusite, fièvre rhumatismale etc.) augmentent le besoin d'acide ascorbique.

CONTRE-INDICATIONS :

Il n'y a pas de contre-indications à l'administration d'acide ascorbique.

AVERTISSEMENT :

Les diabétiques, les patients enclins aux calculs rénaux à répétition, ceux qui subissent des épreuves de sang occultes dans les selles ainsi que ceux soumis à des régimes désodés ou à une anti-coagulothérapie ne devraient pas prendre des doses excessives d'acide ascorbique pendant une longue période de temps.

PRÉCAUTIONS :

Précautions générales : L'injection par voie intraveineuse trop rapide devrait être évitée.

Tests de laboratoire – Les diabétiques qui prennent plus de 500 mg d'acide ascorbique

quotidiennement peuvent obtenir de faux résultats de leur test de glucose urinaire. Aucune acide ascorbique exogène ne devrait être ingéré dans les 48 à 72 heures avant des épreuves de sang occulte dans les urines dépendant des aminés, car cela pourrait entraîner des résultats faussement négatifs.

Interactions médicamenteuses – Des indices limitées attestent que l'acide ascorbique peut influencer l'intensité et la durée d'action de la bishydroxycoumarine.

Utilisation durant la gestation – gestation de catégorie C – Des études de reproduction chez les animaux n'ont pas été conduites pour les injections d'acide ascorbique. De plus, on ne sait pas si une injection d'acide ascorbique peut causer des dommages fœtaux, lorsqu'on l'administre à une femme enceinte, ou peut affecter la capacité de reproduction. On ne devrait administrer une injection d'acide ascorbique à une femme enceinte que si elle en a clairement besoin.

Mères allaitante : Il importe d'être prudent lorsqu'on administre une injection d'acide ascorbique à une femme allaitante.

EFFETS INDÉSIRABLES :

Il est possible que le sujet ressente temporairement des douleurs légères à l'endroit de l'injection intramusculaire ou sous-cutanée. Une administration intraveineuse trop rapide de la solution peut entraîner une lipothymie ou des étourdissements temporaires.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION :

On administre habituellement l'acide ascorbique par voie orale. Lorsque l'administration par voie orale n'est pas possible ou lorsqu'on suppose la malabsorption, le médicament peut être administré par voie intramusculaire, intraveineuse ou sous-cutanée. On rapporte que, lorsqu'on l'administre par voie parentérale, la vitamine donne de meilleurs résultats après l'administration par voie intramusculaire, laquelle est la voie parentérale préférable. Pour l'administration par voie intraveineuse, on recommande la dilution dans un grand volume parentéral tel qu'un soluté isotonique de chlorure de sodium ou de glucose afin de réduire les réactions indésirables associées aux injections intraveineuses.

La dose protectrice moyenne d'acide ascorbique chez les adultes est de 70 à 150 mg quotidiennement. Pour le traitement du scorbut, on recommande des doses quotidiennes de 300 mg à 1 gramme. Cependant, jusqu'à 6 grammes ont été administrés par voie parentérale à des adultes normaux sans manifestation de toxicité.

Pour améliorer la cicatrisation, des doses quotidiennes de 300 à 500 mg pour une période de une semaine à dix jours, en périodes préopératoire de même que postopératoire, sont généralement considérées comme adéquates, quoique des quantités considérablement plus grandes aient été recommandées. Pour le traitement de brûlures, les doses dépendent de la gravité de la lésion tissulaire. Pour les brûlures graves, on recommande des doses quotidiennes de 1 à 2 grammes. Pour les autres affections dans lesquelles le besoin d'acide ascorbique est augmenté, de trois à cinq fois l'apport quotidien optimal semble être adéquat.

AVERTISSEMENT

UNE PRESSION PEUT SE DÉVELOPPER À L'INTÉRIEUR DU FLACON DURANT L'ENTREPOSAGE : Faire attention lors du retrait ou de l'affaiblissement de la pression en insérant d'abord une seringue vide stérile dans le flacon de façon à permettre à la pression d'atteindre l'équilibre.

Flacons de pharmacie en quantités, ponction unique, pas pour infusion directe (USP : General Requirements for Tests and Assays-Injections).

Lors de l'utilisation de flacons à ponction unique, il faut appliquer la technique aseptique. Dispenser le contenu au complet en aliquotes sous une hotte à flux laminaire sans retard ou dans les 4 heures après l'entrée ou jeter le contenu restant après le premier retrait. Traitez les bouchons avec une solution antiseptique. Ne pas utiliser si la solution n'est pas claire et si le sceau n'est pas intact.

Les médicaments administrés par voie parentérale devraient être visuellement inspectés afin de vérifier s'ils présentent des matières particulaires et de la décoloration antérieurement à toutes les fois où la solution et le contenant le permettent.

DISPONIBILITÉ : Les Injections D'acide Ascorbique, USP (500 mg/mL) sont disponibles en flacons stériles de 50 mL, emballés individuellement.

GARDER À L'ABRI DE LA LUMIÈRE. GARDER DANS LA BOÎTE JUSQU'À L'UTILISATION. Entreposer entre 2°C et 8°C. Ne pas congeler.

Pour utilisation thérapeutique seulement.

Mylan Pharmaceuticals ULC
Etobicoke, ON M8Z 2S6
1-800-575-1379



Mylan.ca
020-197-00 (p6)

26 février 2014
0860L100



OK to proceed
 Make corrections and proceed
 Make corrections and show another proof
Signed: _____ Date: _____

PageMark-BW-Comp

Job Name: 0860L100 Operator: shirley.campbell
PDF Page: 086L100 FBW.p2.pdf Date: 18-Jul-2014
Trim(mm): 220 x210 Time: 10:04:21
Process Plan: PDF_Out_Hi_Res
Colours: Black