

# Biomole C

## 500 mg / mL

Solución Inyectable Ácido Ascórbico (Vitamina C)  
(en forma de Ascorbato de Sodio)

### Composición:

Cada 1 ml de solución contiene:  
Ácido ascórbico (Vitamina C) 500 mg  
(en forma de Ascorbato de Sodio 563,60)  
(Concentración: 500 mg/mL = 25 g/50 mL)  
Excipientes: EDTA Disódico, Ácido Clorhídrico y  
Agua Bidestillada.

### Forma Farmacéutica:

Solución Inyectable.

### Acción Terapéutica:

Antioxidante. Cofactor en numerosos sistemas  
enzimáticos debido a su potencial redox.

### Código ATC:

A11GA01  
Tracto alimentario y metabolismo. Vitaminas.  
Ácido ascórbico (Vitamina C), monofármaco.

## Mecanismo de Acción

### Propiedades Farmacodinámicas:

La Vitamina C (ácido ascórbico) es una importante vitamina hidrosoluble, antioxidante. El ácido ascórbico es un poderoso agente reductor que sirve para proteger el lecho de la membrana capilar. La vitamina C es necesaria para la biosíntesis de hidroxiprolina, un precursor de colágeno, osteoides y dentina. Las funciones biológicas del ácido ascórbico están basadas en su capacidad para proporcionar equivalentes reductores para varias reacciones de oxidación-reducción; puede reducir la mayoría de las más relevantes especies reactivas con el oxígeno. La vitamina C es un donante de electrones de varias enzimas humanas, algunas de las cuales participan en la hidroxilación del colágeno, otras en biosíntesis de carnitina y otras en biosíntesis de hormonas y aminoácidos. El ascorbato tiene un papel muy importante en la síntesis de tejido conectivo, que se pone de manifiesto en el deterioro del tejido elástico que se produce en el escorbuto, la enfermedad de deficiencia de ácido ascórbico. El ácido ascórbico es un antioxidante efectivo. Las concentraciones relativamente altas de ascorbato proporcionan protección antioxidante en varios tejidos. Algunas enfermedades en las que está implicado el estrés oxidativo son cáncer, enfermedades cardiovasculares, cataratas y asma. Los síntomas de deficiencia de vitamina C incluyen fatiga, depresión y anomalías de tejidos conjuntivos (ej. gingivitis, petequias, hemorragias internas, falta de cicatrización).

Además, las concentraciones de vitamina C en el plasma y en los leucocitos, disminuyen rápidamente durante infecciones y estrés. La Vitamina C apoya la función inmunológica. Las necesidades de vitamina C aumentan en trastornos febriles, inflamatorios (especialmente trastornos diarreicos), aclorhidria, tabaquismo, deficiencia de hierro, cirugía, quemaduras y deficiencias proteicas.

### Farmacocinética:

**Absorción:** Tras su administración oral, la vitamina C es absorbida principalmente en la parte superior del intestino delgado a través de transporte activo sodio-dependiente. Cuando la vitamina C está presente en altas concentraciones, la absorción se produce por medio de difusión pasiva. Tras la administración oral de dosis de 1-12 g, la proporción de ácido ascórbico absorbido se reduce desde aproximadamente 50% a aproximadamente 15%, aunque la cantidad absoluta de sustancia recogida continúa aumentando.

**Distribución:** Se distribuye ampliamente en los tejidos encontrándose concentraciones más altas en hígado, leucocitos, plaquetas, tejidos glandulares y cristalinos. La unión a proteínas plasmáticas de la vitamina C es aproximadamente del 24%. Las concentraciones en suero son normalmente de 10 mg/l (60 µmol/l). Las concentraciones por debajo de 6 mg/l (35 µmol/l) indican que la ingesta de vitamina C no es siempre suficiente, y concentraciones inferiores a 4 mg/l (20 µmol/l) indican que la ingesta es realmente insuficiente. Las concentraciones por debajo de 2 mg/l (10 µmol/l) indican deficiencia de vitamina C. La reserva fisiológica de Vitamina C en el organismo es de aproximadamente 1,5 g. Atraviesa la barrera placentaria. Se excreta a través de la leche materna.

**Metabolismo:** La vitamina C se metaboliza en el hígado parcialmente a ácido dehidroascórbico en un proceso reversible; también puede ser transformado en metabolitos inactivos como derivados sulfatados o combinados con oxalato y otros productos; ascórbico-ácido-2-sulfato también aparece como un metabolito en la orina. Cuando se ingiere en cantidades excesivas, sin embargo, el ácido ascórbico se excreta ampliamente y de forma inalterada en la orina. El metabolismo del ácido ascórbico puede aumentar tras la administración repetida de más de 1 g/día de vitamina C durante más de 1 año.

**Eliminación:** La excreción del ácido ascórbico es renal y aumenta con el aumento de la dosis. La vida media de eliminación de la vitamina C depende de la vía de administración, la cantidad administrada y la velocidad de absorción. Tras una dosis oral de 1 g, la vida media es de aproximadamente 13 horas. Cuando se ingieren 1-3 g de vitamina C / día, la principal vía de excreción es la renal. Con dosis superiores a 3 gramos, se excretan cantidades cada vez mayores de forma inalterada en las heces. El exceso de ácido ascórbico absorbido y los metabolitos inactivos se excretan por orina de forma inalterada, lo que sirve para determinar analíticamente si existe o no un estado de saturación de vitamina C. El ácido ascórbico se puede eliminar (filtrar) mediante hemodiálisis.

### Indicaciones Terapéuticas:

Para el manejo sustitutivo de la vitamina C en los casos de carencia severa o de necesidad aumentada por situaciones patológicas, donde la suplencia nutricional no logra la sustitución necesaria en el tiempo adecuado para una respuesta terapéutica satisfactoria.

Para el manejo de situaciones del estrés oxidativo, siendo un factor directo de protección y jugando un papel determinante en el reciclamiento de los antioxidantes endógenos, ayudando a la protección de los tejidos en las situaciones de inflamación, contaminación ambiental, estrés físico o mental. Determinante en el tratamiento y manejo de enfermedades cardiovasculares, al favorecer la calidad de la estructura de las paredes arteriales, siendo de gran utilidad en el tratamiento integrativo de la hipertensión arterial.

En diabéticos, está claramente incrementado el estrés oxidativo con un incremento de radicales libres y reducción de los antioxidantes corporales, en esta enfermedad los niveles de vitamina C, están claramente reducidos donde se considera que puede llegar a existir un escorbuto latente. El consumo de grandes cantidades de glucosa siempre resulta en bajos niveles celulares de vitamina C.

Se sugirió en el tratamiento del Cáncer; actualmente se corrobora que solo la vía parenteral a dosis altas y no la oral, garantizan los niveles adecuados en plasma, ejerciendo distintos papeles de soporte y potenciación de la terapéutica oncológica, siendo un factor determinante en el manejo de la calidad de vida de estos pacientes al modular y proteger contra los efectos secundarios de la terapia convencional.



# Biomole C

## 500 mg / mL

Solución Inyectable Ácido Ascórbico (Vitamina C)  
(en forma de Ascorbato de Sodio)

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la Vitamina C o a alguno de los componentes de la fórmula, problemas de almacenamiento de hierro (talasemia, hemocromatosis, anemia sideroblástica), problemas de cardiopatía descompensada, insuficiencia renal y la deficiencia de la enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G-6-PD).

### Advertencias y Precauciones:

Uso durante el embarazo y lactancia: no debe exceder los 100 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 debe prevenirse por la ausencia de estudios concluyentes de seguridad.

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

### Uso en niños:

Por su elevada concentración de Vitamina C, no se recomienda el uso en niños.

### Uso en ancianos:

Solamente bajo estricto criterio médico.

### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias:

Ninguno conocido.

### Reacciones Adversas:

Existe la posibilidad de que grandes dosis de Vitamina C induzcan la formación de cristales de oxalato, se recomienda tomar especial precaución en los pacientes con una historia clínica de predisposición a la formación de cálculos renales, historia de nefrolitiasis o que se encuentren bajo hemodiálisis. Se considera contraindicación relativa la administración en pacientes que presenten una depuración renal alterada (insuficiencia renal). En estos casos la administración dependerá del criterio clínico y de la individualidad del paciente.

El Ácido Ascórbico (Vitamina C) es, por regla general, no tóxico. La sobredosis por vía oral (no por vía IV) como consecuencia de la saturación de la absorción entérica, puede generar molestias en el sistema gastrointestinal como: gases, dispepsia, materias fecales blandas o diarrea, náuseas y calambre abdominal, síntomas que revierten de inmediato al disminuir la dosis oral que los generó.

### Interacciones con otros medicamentos:

BIOMOLE C 500 mg/ml puede influir químicamente sobre otras drogas debido a su alto potencial redox, por lo tanto, debe valorarse la compatibilidad con otros fármacos en situaciones en las cuales sea necesaria la administración conjunta.

El ácido ascórbico puede interferir con el efecto de los anticoagulantes.

La co-administración de ácido ascórbico y flufenazina reduce las concentraciones de flufenazina en el plasma.

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.

### Posología y uso:

Progresivamente se administrará 12,5 y 25 gramos vía intravenosa lenta. Para la administración de una solución intravenosa periférica breve, se recomienda diluir BIOMOLE C 500 mg/ml con 500 ml de cloruro de sodio isotónico y administrar la solución diluida mediante infusión vía intravenosa lenta.

BIOMOLE C 500 mg/ml se administra vía intravenosa lenta. La duración dependerá del cuadro clínico y los parámetros de laboratorio.

### Vía de Administración:

BIOMOLE C 500 mg/ml se administra vía intravenosa lenta.

### Sobredosis:

Es importante mencionar que los síntomas del exceso de Vitamina C pueden variar entre cada persona, dependiendo de diferentes aspectos como la edad, los genes y la relación de otros elementos reactivos en el cuerpo. En caso de sufrir algún síntoma relacionado con una posible sobredosis (cálculos renales, presión alta, ictericia, caries dentales, dolores de espalda, insomnio) es necesario empezar por disminuir o eliminar la ingesta de Biomolec C y de otras fuentes de Vitamina C. Se debe consultar con el médico, quien puede ayudar a reducir los síntomas de esta condición poco usual.

También se recomienda beber mucha agua, debido a que la Vitamina C puede ser expulsada del cuerpo por la orina.

Ante cualquier eventualidad, acudir al Hospital o Centro de Salud más cercano.

### Presentaciones:

Caja x 1 frasco de 50 ml de solución (25 g de Vitamina C) + inserto.

### Condiciones de conservación:

Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

Proteger de la luz y del congelamiento.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

**Elaborado por:** Laboratorio James Brown Pharma C.A. Quito - Ecuador

Para: Moléculas Biológicas Biomolec Cía. Ltda. Quito - Ecuador

Distribuidor Panamá: Kibou Pharma

Reg. San. Ecuador No. 2537-MEN-1119

Reg. San. Panamá No. 116611