

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**LAROSCORBINE 1 g/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acide ascorbique .....  
1,0000 g

Pour une ampoule de 5 ml

Excipients à effet notoire : sodium

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable I.V. en ampoule.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Prévention de l'avitaminose C en nutrition parentérale exclusive.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE

#### Posologie

1 ampoule injectable par jour.

#### Mode d'administration

Voie intraveineuse seulement.

L'administration orale est à privilégier dès que possible. Dans le cas contraire, l'injection devrait être faite par un professionnel de santé.

### 4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Néphrolithiase ou antécédent de néphrolithiase, notamment lithiase rénale oxalo-calcique
- Hyperoxalurie
- Insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 ml/min)

#### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Ce médicament contient 130,5 mg de sodium par ampoule, ce qui équivaut à 6,5% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

En raison d'un effet légèrement stimulant, il est souhaitable de ne pas administrer la vitamine C en fin de journée.

Prendre en compte les apports en vitamine C issus d'autres sources, comme les médicaments, les préparations multivitaminiques (voir rubriques 4.5 et 4.9).

L'acide ascorbique (vitamine C) augmente l'absorption gastro-intestinale du fer. En cas d'hémochromatose, l'utilisation de ce médicament doit faire l'objet de précautions strictes (voir rubrique 4.5).

Des doses élevées en vitamine C (supérieures à 1 gramme par jour) chez les individus présentant un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase favorisent le risque d'apparition d'une anémie hémolytique (voir rubrique 4.9).

L'acide ascorbique peut fausser les résultats de certaines analyses biologiques, notamment les tests de contrôle du glucose sanguin et urinaire (voir rubrique 4.5).

#### **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

##### **Associations faisant l'objet de précautions d'emploi**

###### **+ DEFEROXAMINE**

Avec l'acide ascorbique à fortes doses et par voie IV : anomalie de la fonction cardiaque, voire insuffisance cardiaque aiguë (en générale réversible à l'arrêt de la vitamine C).

Augmentation du risque d'insuffisance cardiaque induite par le fer en raison d'une augmentation de la mobilisation du fer par une supplémentation supraphysiologique en vitamine C.

En cas d'hémochromatose, ne donner de la vitamine C qu'après avoir commencé le traitement par la déféroxamine. Surveiller la fonction cardiaque en cas d'association.

##### **Associations à prendre en compte**

###### **+ CICLOSPORINE**

Risque de diminution des concentrations en ciclosporine, notamment en cas d'association avec la vitamine E.

Interactions avec d'autres suppléments en vitamines et /ou minéraux

Certains médicaments peuvent interagir avec certaines vitamines et/ou minéraux à des doses nettement plus élevées que celles présentes dans LAROSCORBINE 1 g/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule. Ceci doit être pris en compte chez les patients recevant des vitamines et/ou minéraux, notamment du fer, issus de plusieurs sources ; le cas échéant, les patients devront être surveillés vis-à-vis de ces interactions et pris en charge de façon appropriée.

Autres formes d'interactions

La vitamine C étant un agent réducteur fort (c'est-à-dire un donneur d'électrons), elle peut donner lieu à des interférences avec certains tests biologiques impliquant des réactions d'oxydo-réductions telles que les analyses de mesure de glucose, de créatinine, de carbamazépine, d'acide urique, de phosphates inorganiques urinaires et sériques et la détection de sang occulte dans les selles. Dans ce cas, il est préférable d'utiliser des tests adaptés ou n'impliquant pas de réactions d'oxydo-réductions ou d'arrêter la prise de vitamine C afin d'éviter des interférences.

En fonction des réactifs utilisés, la présence d'acide ascorbique dans le sang et l'urine peut fausser les résultats de certains systèmes de contrôle du glucose sanguin et urinaire, notamment les bandelettes de tests et les glucomètres portables (voir rubrique 4.4).

#### **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

##### **Grossesse**

En clinique, un recul important et des grossesses exposées en nombre suffisamment élevé, n'a pas révélé d'effet malformatif ou fœtotoxique de la vitamine C. Toutefois, aucune étude bien contrôlée de la vitamine C chez la femme enceinte n'a été menée. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de LAROSCORBINE 1 g/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule, pendant la grossesse.

##### **Allaitement**

La vitamine C est excrétée dans le lait maternel. Il n'existe pas de données suffisantes sur les effets de la vitamine C chez les nouveau-nés/nourrissons. Par conséquent, il est préférable d'éviter l'utilisation de LAROSCORBINE 1 g/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule, pendant l'allaitement.

##### **Fertilité**

Il n'existe pas de données relatives aux effets de LAROSCORBINE 1 g/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule sur la fertilité humaine.

#### **4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

LAROSCORBINE 1 g/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines.

#### **4.8. Effets indésirables**

Les effets indésirables mentionnés ci-dessous, pouvant survenir avec LAROSCORBINE 1 g/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule, sont listés par classe de systèmes d'organes et par fréquence selon la convention suivante : très fréquent ( $\geq 1/10$ ) ; fréquent ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ) ; peu fréquent ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ) ; rare ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ) ; très rare ( $< 1/10\ 000$ ) ; et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Voir rubrique 4.9.

##### **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

#### **4.9. Surdosage**

Un surdosage aigu ou chronique en vitamine C peut provoquer une hypervitaminose. La prise de vitamines et minéraux par d'autres sources doit être prise en compte.

Les symptômes généraux d'un surdosage en vitamine C peuvent inclure des troubles gastro-intestinaux tels que des diarrhées, des nausées et des vomissements.

La consommation chronique de doses élevées d'acide ascorbique (> 500 mg / jour) peut aggraver une surcharge en fer et peut mener à des lésions tissulaires chez les patients atteints d'hémochromatose.

A doses supérieures à 1 g/jour en vitamine C, peuvent survenir des troubles digestifs (brûlures gastriques, diarrhée) ; troubles rénaux et urinaires (lithiases oxaliques, cystiniques et/ou uriques, insuffisance rénale, nécrose tubulaire aiguë) ; hémolyse chez les sujets déficients en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD).

Si un surdosage est suspecté, LAROSCORBINE 1 g/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule doit être arrêté et une prise en charge médicale initiée.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : ACIDE ASCORBIQUE (VIT C), NON ASSOCIEE (A : Voies digestives et métabolisme), code ATC : A11GA01.**

La vitamine C est une vitamine hydrosoluble.

### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

En cas d'apport supérieur aux besoins, l'excès est éliminé par voie urinaire.

### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Non renseigné.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

### **6.2. Incompatibilités**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

### **6.3. Durée de conservation**

Zones climatiques I et II : 3 ans

Zones climatiques III et IV : 2 ans

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Zones climatiques I et II : pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Zones climatiques III et IV : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Ampoule bouteille autocassable en verre incolore de type 1 de 5 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

### **BAYER HEALTHCARE SAS**

220 AVENUE DE LA RECHERCHE

59120 LOOS

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

- 34009 305 728 8 7 : 5 ml en ampoule (verre incolore), boîte de 3.
- 34009 342 135 7 1 : 5 ml en ampoule (verre incolore), boîte de 6.
- 34009 557 160 6 8 : 5 ml en ampoule (verre incolore), boîte de 30.
- 34009 556 622 6 6 : 5 ml en ampoule (verre incolore), boîte de 5.

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

# **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale.