

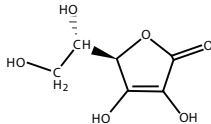
ASCOR L 500®

Ascorbic Acid Injection, USP
500 mg/mL

FOR INTRAVENOUS, INTRAMUSCULAR OR SUBCUTANEOUS USE,
CONTAINS NO PRESERVATIVES

DESCRIPTION:

Ascorbic Acid (vitamin C) is a water-soluble vitamin. It occurs as a white or slightly yellow crystal or powder with a slight acidic taste. It is an antiscorbutic product. On exposure to air and light it gradually darkens. In the dry state it is reasonably stable in air, but in solution it rapidly oxidizes. Ascorbic Acid is freely soluble in water; sparingly soluble in alcohol; insoluble in chloroform, ether, and benzene. The chemical name of Ascorbic Acid is L-ascorbic acid. The molecular formula is $C_6H_8O_6$ and the molecular weight is 176.13. The structural formula is as follows:



Ascorbic Acid injection is a clear, colourless to slightly yellow sterile, solution of Ascorbic Acid in Water for Injection, for intravenous, intramuscular or subcutaneous use. Each mL contains ascorbic acid 500 mg, edetate disodium 0.025% (w/v). It also contains sodium bicarbonate and may contain sodium hydroxide to aid in preparation and pH adjustment. The pH is 5.5 - 7.0.

CLINICAL PHARMACOLOGY:

In humans, an exogenous source of ascorbic acid is required for collagen formation and tissue repair. Ascorbic acid is reversibly oxidized to dehydroascorbic acid in the body. These two forms of the vitamin are believed to be important in oxidation-reduction reactions. The vitamin is involved in tyrosine metabolism, conversion of folic acid to folinic acid, carbohydrate metabolism, synthesis of lipids and proteins, iron metabolism, resistance to infections, and cellular respiration.

Ascorbic acid deficiency results in scurvy. Collagenous structures are primarily affected, and lesions develop in bones and blood vessels. Administration of ascorbic acid completely reverses the symptoms of ascorbic acid deficiency.

INDICATIONS AND USAGE:

Ascorbic acid is recommended for the prevention and treatment of scurvy. Its parenteral administration is desirable for patients with an acute deficiency or for those whose absorption or orally ingested ascorbic acid is uncertain.

Symptoms of mild deficiency may include faulty bone and tooth development, gingivitis, bleeding gums, and loosened teeth. Febrile states, chronic illness, and infection (pneumonia, whooping cough, tuberculosis, diphtheria, sinusitis, rheumatic fever, etc.) increase the need for ascorbic acid.

CONTRAINDICATIONS:

There are no contraindications to the administration of ascorbic acid.

WARNINGS:

Diabetics, patients prone to recurrent renal calculi, those undergoing stool occult blood tests, and those on sodium-restricted diets or anticoagulant therapy should not take excessive doses of ascorbic acid over an extended period of time.

PRECAUTIONS:

General Precautions: Too rapid intravenous injection is to be avoided.

Laboratory Tests – Diabetics taking more than 500 mg of ascorbic acid daily may obtain false readings of their urinary glucose test. No exogenous ascorbic acid should be ingested for 48 to 72 hours before amine dependent stool occult blood tests are conducted because possible false-negative results may occur.

Drug Interactions - Limited evidence suggests that ascorbic acid may influence the intensity and duration of action of bishydroxycoumarin.

Usage in Pregnancy - Pregnancy Category C - Animal reproduction studies have not been conducted with Ascorbic Acid Injection. It is also not known whether Ascorbic Acid Injection can cause fetal harm when administered to a pregnant woman or can affect reproduction capacity. Ascorbic Acid Injection should be given to a pregnant woman only if clearly needed.

Non-teratogenic effects: High doses of vitamin C taken during pregnancy have been reported to result in scurvy in neonates.

Nursing Mothers - Caution should be exercised when Ascorbic Acid Injection is administered to a nursing woman.

ADVERSE REACTIONS:

Transient mild soreness may occur at the site of intramuscular or subcutaneous injection. Too rapid intravenous administration of the solution may cause temporary faintness or dizziness.

DOSAGE ADMINISTRATION:

Ascorbic acid is usually administered orally. When oral administration is not feasible or when malabsorption is suspected, the drug may be administered intramuscularly, intravenously or subcutaneously. When given parenterally, utilization of the vitamin reportedly is best after IM administration which is the preferred parenteral route.

For intravenous injection, dilution into a large volume parenteral such as normal saline or glucose is recommended to minimize the adverse reactions associated with intravenous injection. The average protective dose of ascorbic acid for adults is 70 to 150 mg daily. In the presence of scurvy, doses of 300 mg to 1 gram daily are recommended. However, as much as 6 grams have been administered parenterally to normal adults without evidence of toxicity.

To enhance wound healing, doses of 300 to 500 mg daily for a week to ten days, both preoperatively and postoperatively, are generally considered adequate, although considerably larger amounts have been recommended. In the treatment of burns, doses are governed by the extent of tissue injury. For severe burns, daily doses of 1 to 2 grams are recommended. In other conditions in which the need for ascorbic acid is increased, three to five times the daily optimum allowances appear to be adequate.

WARNING

PRESSURE MAY DEVELOP WITHIN THE VIAL UPON STORAGE: Exercise care when withdrawing and/or relieve pressure by first inserting a sterile empty syringe into the vial thus allowing any pressure to equilibrate.

Pharmacy Bulk Vial – Single Puncture, Not for Direct Infusion

When dispensing vials, use aseptic technique. Dispense entire contents in aliquots under a laminar flow hood without delay or within 72 hours after entry or discard remaining contents after first withdrawal. Prepare stoppers with a suitable antiseptic solution. Do not use unless solution is clear and seal is intact.

Parenteral drug products should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration, whenever the solution and container permit.

HOW SUPPLIED: Ascor L 500® (Ascorbic Acid Injection, USP) 500mg/mL, is available in a 50-mL sterile dispensing vial.

For therapeutic use only.

PROTECT FROM LIGHT. Store between 2°- 8°C. Do not freeze.

Manufacturer: McGuff Pharmaceuticals Inc.
Santa Ana, CA 92704

Imported By: McGuff Medical Canada Inc.
Scarborough, ON M1H2W4

MD381-0037 rev: New 10/2013

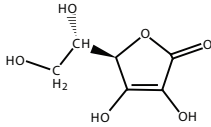
ASCOR L500[®]

Acide Ascorbique Injection, 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 C₆H₈O₆ et son poids moléculaire est 176.13. La formule développée est la suivante:



Une injection d'acide ascorbique est une solution stérile d'acide ascorbique, claire, incolore ou très légèrement jaune, dans de l'eau pour préparation injectable, pour l'administration par voie intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée. Chaque mL contient: 500mg d'acide ascorbique, du sel disodique de l'acide ethylenediaminetetracétique à 0.025% (w/v). Il contient aussi du bicarbonate de soude et possiblement l'hydroxide de sodium pour faciliter la préparation et pour l'ajustement du pH. Le pH allant de 5.5 - 7.0.

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 THERAPEUTIQUES:

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. Les états fébriles, 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 occultes dans les urines dépendant des amines, car cela pourrait entraîner des résultats faussement négatifs.

Interactions médicamenteuses - Des indices limités 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.

Effets Non-térogéniques : On a rapporté que des doses élevées de vitamine C prises durant la grossesse ont comme conséquence le scorbut dans les nouveau-nés.

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 ressent temporellement 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 temporels.

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 PRESSON 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 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 72 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 l'administration, à toutes les fois où la solution et le contenant le permettent.

DISPONIBILITÉ: Ascor L 500[®] (Les injections d'acide ascorbique, USP) 500mg/mL sont disponibles en flacons stériles de 50 mL.

Pour utilisation thérapeutique seulement.

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

Manufacturer: McGuff Pharmaceuticals Inc.
Santa Ana, CA 92704

Imported By: McGuff Medical Canada, Inc.
Scarborough, ON M1H2W4

MD381-0037 rev: New 10/2013