

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АСКОРБІНОВА КИСЛОТА

(ASCORBIC ACID)

Склад:

діюча речовина: 1 драже містить кислоти аскорбінової (вітаміну С) 50 мг;

допоміжні речовини: цукор, патока крохмальна, тальк, віск жовтий, олія мінеральна легка, ароматизатор «апельсиновий смак», барвник хіноліновий жовтий (Е 104).

Лікарська форма. Драже.

Основні фізико-хімічні властивості: драже жовтого кольору. За зовнішнім виглядом повинне мати кулеподібну форму. Поверхня драже має бути однорідною за забарвленням.

Фармакотерапевтична група. Прості препарати аскорбінової кислоти (вітаміну С). Аскорбінова кислота (вітамін С). Код АТХ А11G А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Аскорбінова кислота (вітамін С) має виражені відновлювальні властивості. Належить до групи водорозчинних вітамінів. Бере участь в окисно-відновних реакціях, регуляції вуглеводного обміну, впливає на обмін амінокислот ароматичного ряду, метаболізм тироксину, біосинтез катехоламінів, стероїдних гормонів та інсуліну, необхідна для згортання крові, синтезу колагену і проколагену, регенерації сполучної та кісткової тканини. Поліпшує проникність капілярів. Сприяє абсорбції заліза в кишечнику і приймає участь у синтезі гемоглобіну. Підвищує неспецифічну

резистентність організму, має антидотні властивості. Дефіцит вітаміну С у їжі призводить до розвитку гіпо- та авітамінозу С, оскільки в організмі цей вітамін не синтезується.

Фармакокінетика.

Всмоктування аскорбінової кислоти відбувається переважно у тонкому кишечнику. Процес всмоктування може порушуватися при дискінезіях кишечника, ентеритах, ахілії, глистній інвазії, лямбліозі, а також при вживанні лужних напоїв, свіжих фруктових і овочевих соків. Максимальна концентрація лікарського засобу у плазмі крові після застосування внутрішньо досягається через 4 години. Легко проникає в лейкоцити, тромбоцити, а потім – в усі тканини; депонується у задній частині гіпофіза, корі надниркових залоз, очному епітелії, проміжних клітинах насінних залоз, яєчниках, печінці, мозку, селезінці, підшлунковій залозі, легенях, нирках, стінці кишечника, серці, м'язах, щитовидній залозі. Метаболізується переважно у печінці, у дезоксиаскорбінову і у подальшому – у щавлевооцтову і дикетогулонову кислоти. Незмінений аскорбат і метаболіти виводяться із сечею, фекаліями, також проникають у грудне молоко. При застосуванні високих доз, коли концентрація у плазмі крові сягає понад 1,4 мг/дл, виведення різко підсилюється, причому підвищена екскреція може зберігатися після припинення застосування.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика та лікування дефіциту вітаміну С.

Забезпечення підвищеної потреби організму у вітаміні С у період росту, вагітності або годування груддю, при підвищених фізичних та розумових навантаженнях, при інфекційних захворюваннях та інтоксикаціях, геморагічних діатезах, у комплексній терапії кровотеч (носових, легневих, маткових), при променевої хворобі, хворобі Аддісона, передозуванні антикоагулянтів, при ушкодженні м'яких тканин та інфікованих ранах, що повільно загоюються, переломах кісток.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до аскорбінової кислоти або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу. Тромбоз, схильність до тромбозів, тромбофлебіт, цукровий діабет, тяжкі захворювання нирок.

Сечокам'яна хвороба – при застосуванні доз понад 1 г на добу. Непереносимість фруктози, синдром мальабсорбції глюкози-галактози.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Аскорбінова кислота при пероральному застосуванні підвищує абсорбцію пеніциліну, тетрацикліну, заліза; сприяє всмоктуванню алюмінію в кишечнику, що слід враховувати при одночасному лікуванні антацидами, що містять алюміній.

Одночасне застосування вітаміну С і дефероксаміну підвищує тканинну токсичність заліза, особливо в серцевому м'язі, що може призвести до декомпенсації системи кровообігу. Вітамін С можна застосовувати лише через 2 години після ін'єкції дефероксаміну.

Тривале застосування великих доз особами, які лікуються дисульфіраміном, гальмує реакцію дисульфірам-алкоголь.

Високі дози лікарського засобу зменшують ефективність трициклічних антидепресантів, нейролептиків – похідних фенотіазину, канальцеву реабсорбцію амфетаміну, порушують виведення мексилетину нирками, впливають на резорбцію вітаміну В₁₂.

Аскорбінова кислота підвищує загальний кліренс етилового спирту.

Лікарський засіб зменшує токсичність сульфаніламідних лікарських засобів, знижує ефективність гепарину та непрямих антикоагулянтів.

Вітамін С підсилює виділення оксалатів із сечею, таким чином підвищуючи ризик формування у сечі оксалатних каменів, підвищує ризик розвитку кристалурії при лікуванні саліцилатами.

Лікарські засоби хінолінового ряду, кальцію хлорид, саліцилати, кортикостероїди при тривалому застосуванні зменшують запаси аскорбінової кислоти в організмі.

Абсорбція аскорбінової кислоти знижується при одночасному застосуванні пероральних контрацептивних засобів, вживанні фруктових або овочевих соків, лужного пиття.

Особливості застосування.

При застосуванні високих доз або при тривалому застосуванні лікарського засобу необхідно контролювати функції нирок та рівень артеріального тиску, а також функції підшлункової залози. Слід з обережністю застосовувати лікарський засіб пацієнтам із захворюваннями нирок в анамнезі.

При сечокам'яній хворобі добова доза аскорбінової кислоти не має перевищувати 1 г.

Не слід призначати великі дози лікарського засобу пацієнтам із підвищеним згортанням крові.

Оскільки аскорбінова кислота підвищує абсорбцію заліза, її застосування у високих дозах може бути небезпечним для пацієнтів із гемохроматозом, таласемією, поліцитемією, лейкемією і сидеробластною анемією. Пацієнтам із високим вмістом заліза в організмі слід застосовувати лікарський засіб у мінімальних дозах.

Одночасне застосування лікарського засобу з лужним питтям зменшує всмоктування аскорбінової кислоти, тому не слід запивати його лужною мінеральною водою. Також всмоктування аскорбінової кислоти може порушуватися при кишкових дискінезіях, ентеритах та ахілії.

З обережністю застосовувати для лікування пацієнтів із дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Аскорбінова кислота як відновник може впливати на результати лабораторних досліджень, наприклад, при визначенні вмісту в крові глюкози, білірубину, активності трансаміназ, лактатдегідрогенази.

Оскільки аскорбінова кислота має легку стимулювальну дію, не рекомендується застосовувати лікарський засіб наприкінці дня. У зв'язку зі стимулювальним впливом кислоти аскорбінової на утворення кортикостероїдних гормонів при застосуванні лікарського засобу у великих дозах потрібен контроль функцій нирок та артеріального тиску.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб можна застосовувати у період вагітності або годування груддю відповідно до рекомендацій з дозування та призначення лікаря. Слід ретельно дотримуватися рекомендованих доз та не перевищувати їх.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб приймати внутрішньо, після їди.

Дорослим та дітям віком від 14 років з метою профілактики слід приймати по 1-2 драже (50-100 мг) на добу, дітям віком від 3 до 14 років – по 1 драже (50 мг) на добу.

Лікувальні дози для дітей віком від 14 років та дорослих становлять по 1-2 драже (50-100 мг) 3-5 разів на добу, для дітей віком від 3 до 7 років – по 1-2 драже (50-100 мг) 2-3 рази на добу, віком 7-10 років – по 2 драже (100 мг) 2-3 рази на добу, віком 10-14 років – 2-3 драже (100-150 мг) 2-3 рази на добу.

Вагітним і жінкам після пологів та при низькому рівні вітаміну С у грудному молоці слід приймати по 6 драже (300 мг) на добу протягом 10-15 днів, потім для профілактики по 2 драже (100 мг) на добу протягом усього періоду годування груддю.

Тривалість лікування залежить від характеру та перебігу захворювання і визначається лікарем індивідуально.

Діти. Лікарський засіб застосовувати дітям віком від 3 років.

Передозування.

Кислота аскорбінова добре переноситься. Вона є водорозчинним вітаміном, її надмірна кількість виводиться із сечею.

Симптоми. При тривалому застосуванні вітаміну С у великих дозах можливе пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози, що вимагає контролю за станом останньої. Передозування може призвести до змін ниркової екскреції аскорбінової та сечової кислот під час ацетилювання сечі з ризиком випадання в осад оксалатних конкрементів.

Застосування великих доз лікарського засобу може призвести до блювання, нудоти або діареї, які зникають після його відміни.

Лікування. Симптоматична терапія.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: при застосуванні в дозуванні понад 1 г на добу – подразнення слизової оболонки травного тракту, печія, нудота, блювання, діарея.

З боку нирок та сечовидільної системи: ушкодження гломерулярного апарату нирок, кристалурія, утворення уратних, цистинових та/або оксалатних конкрементів у нирках і сечовивідних шляхах, ниркова недостатність.

З боку імунної системи: набряк Квінке, іноді – анафілактичний шок при наявності сенсibiliзації.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипання, свербіж, кропив'янка, екзема.

З боку ендокринної системи: ушкодження інсулярного апарату підшлункової залози (гіперглікемія, глюкозурія) та порушення синтезу глікогену аж до появи цукрового діабету.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія, дистрофія міокарда.

З боку системи крові та лімфатичної системи: тромбоцитоз, гіперпротромбінемія, тромбоутворення, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз; у пацієнтів із недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази кров'яних тілець може спричинити гемоліз еритроцитів, гемолітична анемія (у пацієнтів із недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази).

З боку нервової системи: підвищена збудливість, порушення сну, головний біль, відчуття жару, втомлюваність.

З боку обміну речовин: порушення обміну цинку, міді.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 драже у блістерах. По 10 драже у блістері; по 3 блістери у пачці.

По 50 драже у блістерах.

По 160 драже у контейнерах (баночках). По 160 драже у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА

(ASCORBIC ACID)

Состав:

действующее вещество: 1 драже содержит кислоты аскорбиновой (витамина С) 50 мг;

вспомогательные вещества: сахар, патока крахмальная, тальк, воск желтый, масло минеральное легкое, ароматизатор «апельсиновый вкус», краситель хинолиновый желтый (Е 104).

Лекарственная форма. Драже.

Основные физико-химические свойства: драже желтого цвета. По внешнему виду должно иметь шарообразную форму. Поверхность драже должна быть однородная по окраске.

Фармакотерапевтическая группа. Простые препараты аскорбиновой кислоты (витамина С). Аскорбиновая кислота (витамин С). Код АТХ А11G А01.

Фармакологические свойства.*Фармакодинамика.*

Аскорбиновая кислота (витамин С) обладает выраженными восстановительными свойствами. Относится к группе водорастворимых витаминов. Принимает участие в окислительно-восстановительных реакциях, регуляции углеводного обмена, влияет на обмен аминокислот ароматического ряда, метаболизм тироксина, биосинтез катехоламинов, стероидных гормонов и инсулина, необходима для свертывания крови, синтеза коллагена и проколлагена, регенерации соединительной и костной ткани. Улучшает проницаемость капилляров. Способствует абсорбции железа в кишечнике и принимает участие в синтезе гемоглобина. Повышает неспецифическую резистентность организма,

имеет антидотные свойства. Дефицит витамина С в пище приводит к развитию гипо- и авитаминоза С, поскольку в организме этот витамин не синтезируется.

Фармакокинетика.

Всасывание аскорбиновой кислоты происходит преимущественно в тонком кишечнике. Процесс всасывания может нарушаться при дискинезиях кишечника, энтеритах, ахилии, глистной инвазии, лямблиозе, а также при употреблении щелочных напитков, свежих фруктовых и овощных соков. Максимальная концентрация лекарственного средства в плазме крови после применения внутрь достигается через 4 часа. Легко проникает в лейкоциты, тромбоциты, а потом – во все ткани; депонируется в задней части гипофиза, коре надпочечников, глазном эпителии, промежуточных клетках семенных желез, яичниках, печени, мозге, селезенке, поджелудочной железе, легких, почках, стенке кишечника, сердце, мышцах, щитовидной железе. Метаболизируется преимущественно в печени, в дезоксиаскорбиновую и в дальнейшем – в щавелевоуксусную и дикетогулоновую кислоты. Неизмененный аскорбат и метаболиты выводятся с мочой, фекалиями, также проникают в грудное молоко. При применении высоких доз, когда концентрация в плазме крови достигает свыше 1,4 мг/дл, выведение резко усиливается, причем повышенная экскреция может сохраняться после прекращения применения.

Клинические характеристики.

Показания.

Профилактика и лечение дефицита витамина С.

Обеспечение повышенной потребности организма в витамине С в период роста, беременности или кормления грудью, при повышенных физических и умственных нагрузках, при инфекционных заболеваниях и интоксикациях, геморрагических диатезах, в комплексной терапии кровотечений (носовых, легочных, маточных), при лучевой болезни, болезни Аддисона, передозировке антикоагулянтов, при повреждении мягких тканей и медленно заживающих инфицированных ранах, переломах костей.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к аскорбиновой кислоте или к любому из вспомогательных веществ лекарственного средства. Тромбоз, склонность к тромбозам, тромбофлебит, сахарный диабет, тяжелые заболевания почек. Мочекаменная болезнь – при применении доз свыше 1 г в сутки. Непереносимость фруктозы, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Аскорбиновая кислота при пероральном применении повышает абсорбцию пенициллина, тетрациклина, железа; способствует всасыванию алюминия в кишечнике, что следует учитывать при одновременном лечении антацидами, содержащими алюминий.

Одновременное применение витамина С и дефероксамина повышает тканевую токсичность железа, особенно в сердечной мышце, что может привести к декомпенсации системы кровообращения. Витамин С можно применять только через 2 часа после инъекции дефероксамина.

Длительное применение больших доз лицами, которые лечатся дисульфирамом, тормозит реакцию дисульфирам-алкоголь.

Высокие дозы лекарственного средства уменьшают эффективность трициклических антидепрессантов, нейролептиков – производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина, нарушают выведение мексилетина почками, влияют на резорбцию витамина В₁₂.

Аскорбиновая кислота повышает общий клиренс этилового спирта.

Лекарственное средство уменьшает токсичность сульфаниламидных лекарственных средств, снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов.

Витамин С усиливает выделение оксалатов с мочой, таким образом повышая риск формирования в моче оксалатных камней, повышает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами.

Лекарственные средства хинолинового ряда, кальция хлорид, салицилаты, кортикостероиды при длительном применении уменьшают запасы аскорбиновой кислоты в организме.

Абсорбция аскорбиновой кислоты снижается при одновременном применении пероральных контрацептивных средств, употреблении фруктовых или овощных соков, щелочного питья.

Особенности применения.

При применении высоких доз или при длительном применении лекарственного средства необходимо контролировать функции почек и уровень артериального давления, а также функции поджелудочной железы. Следует с осторожностью применять лекарственное средство пациентам с заболеваниями почек в анамнезе.

При мочекаменной болезни суточная доза аскорбиновой кислоты не должна превышать 1 г.

Не следует назначать большие дозы лекарственного средства пациентам с повышенным свертыванием крови.

Поскольку аскорбиновая кислота повышает абсорбцию железа, ее применение в высоких дозах может быть опасным для пациентов с гемохроматозом, талассемией, полицитемией, лейкемией и сидеробластной анемией. Пациентам с высоким содержанием железа в организме следует применять лекарственное средство в минимальных дозах.

Одновременное применение лекарственного средства со щелочным питьем уменьшает всасывание аскорбиновой кислоты, поэтому не следует запивать его щелочной минеральной водой. Также всасывание аскорбиновой кислоты может нарушаться при кишечных дискинезиях, энтеритах и ахилии.

С осторожностью применять для лечения пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Аскорбиновая кислота как восстановитель может влиять на результаты лабораторных исследований, например, при определении содержания в крови глюкозы, билирубина, активности трансаминаз, лактатдегидрогеназы.

Поскольку аскорбиновая кислота имеет легкое стимулирующее действие, не рекомендуется применять лекарственное средство в конце дня. В связи со стимулирующим влиянием кислоты аскорбиновой на образование кортикостероидных гормонов при применении лекарственного средства в больших дозах нужен контроль функций почек и артериального давления.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Лекарственное средство можно применять в период беременности или кормления грудью в соответствии с рекомендациями по дозированию и назначением врача. Следует тщательно соблюдать рекомендованные дозы и не превышать их.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Не влияет.

Способ применения и дозы.

Лекарственное средство принимать внутрь, после еды.

Взрослым и детям с 14 лет с целью профилактики следует принимать по 1-2 драже (50-100 мг) в сутки, детям с 3 до 14 лет – по 1 драже (50 мг) в сутки.

Лечебные дозы для детей с 14 лет и взрослых составляют по 1-2 драже (50-100 мг) 3-5 раз в сутки, для детей с 3 до 7 лет – по 1-2 драже (50-100 мг) 2-3 раза в сутки, 7-10 лет – по 2 драже (100 мг) 2-3 раза в сутки, 10-14 лет – 2-3 драже (100-150 мг) 2-3 раза в сутки.

Беременным и женщинам после родов и при низком уровне витамина С в грудном молоке следует принимать по 6 драже (300 мг) в сутки в течение 10-15 дней, потом для профилактики по 2 драже (100 мг) в сутки весь период кормления грудью.

Длительность лечения зависит от характера и течения заболевания и определяется врачом индивидуально.

Дети. Лекарственное средство применять детям с 3 лет.

Передозировка.

Кислота аскорбиновая хорошо переносится. Она является водорастворимым витамином, ее чрезмерное количество выводится с мочой.

Симптомы. При длительном применении витамина С в больших дозах возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы, что требует контроля за состоянием последней. Передозировка может привести к изменению почечной экскреции аскорбиновой и мочевой кислот во время ацетилирования мочи с риском выпадения в осадок оксалатных конкрементов.

Применение больших доз лекарственного средства может привести к рвоте, тошноте или диарее, которые исчезают после его отмены.

Лечение. Симптоматическая терапия.

Побочные реакции.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: при применении в дозировке свыше 1 г в сутки – раздражение слизистой оболочки пищеварительного тракта, изжога, тошнота, рвота, диарея.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: повреждение гломерулярного аппарата почек, кристаллурия, образование уратных, цистиновых и/или оксалатных конкрементов в почках и мочевыводящих путях, почечная недостаточность.

Со стороны иммунной системы: отек Квинке, иногда – анафилактический шок при наличии сенсибилизации.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, зуд, крапивница, экзема.

Со стороны эндокринной системы: повреждение инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия) и нарушение синтеза гликогена вплоть до появления сахарного диабета.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия, дистрофия миокарда.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, тромбообразование, эритроцитопения, нейтрофильный лейкоцитоз; у пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы кровяных телец может вызвать гемолиз эритроцитов, гемолитическая анемия (у пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы).

Со стороны нервной системы: повышенная возбудимость, нарушение сна, головная боль, ощущение жара, утомляемость.

Со стороны обмена веществ: нарушение обмена цинка, меди.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 драже в блистерах. По 10 драже в блистере; по 3 блистера в пачке.

По 50 драже в блистерах.

По 160 драже в контейнерах (баночках). По 160 драже в контейнере (баночке); по 1 контейнеру (баночке) в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.



04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.