

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

- Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Аскорбиновая кислота.

Международное непатентованное наименование: Аскорбиновая кислота.

Лекарственная форма: драже.

Состав на одно драже:

Действующее вещество:

аскорбиновая кислота – 50 мг

Вспомогательные вещества:

сахароза (сахар белый) – 184,88 мг

патока крахмальная – 14,64 мг

воск пчелиный – 0,10 мг

тальк – 0,27 мг

ароматизатор пищевой
(апельсин) – 0,06 мг

краситель хинолиновый
желтый – 0,05 мг

Масса драже: – 250 мг

Описание:

Драже зеленовато-желтого или желтого цвета правильной шарообразной формы. Поверхность драже должна быть ровной и гладкой, однородной по окраске.

Фармакотерапевтическая группа:

Витамин.

Код АТХ:

[A11GA01].

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Аскорбиновая кислота (витамин С) не образуется в организме человека, а поступает только с пищей.

Фармакологические эффекты: в количествах, значительно превышающих суточную потребность (90 мг), почти не оказывает действия, за исключением быстрого устранения симптомов гипо- и авитаминоза (цинги).

Физиологические функции: является кофактором некоторых реакций гидроксирования и амидирования – переносит электроны на ферменты, снабжая их восстановительным эквивалентом. Участвует в реакциях гидроксирования пролиновых и лизиновых остатков проколлагена с образованием гидроксипролина и гидроксизина (посттрансляционная модификация коллагена), окислении боковых цепей лизина в белках с образованием гидрокситриметиллизина (в процессе синтеза карнитина), окислении фолиевой кислоты до фолиновой, метаболизме лекарственного средства в микросомах печени и гидроксировании дофамина с образованием норадреналина.

Повышает активность амидирующих ферментов, участвующих в процессинге окситоцина, антидиуретического гормона и холицистокинина. Участвует в стероидогенезе в надпочечниках.

Восстанавливает Fe³⁺ до Fe²⁺ в кишечнике, способствуя его всасыванию.

Основная роль в тканях – участие в синтезе коллагена, протеогликанов и других органических компонентов межклеточного вещества зубов, костей и эндотелия капилляров.

В низких дозах (150-250 мг/сут внутрь) улучшает комплексообразующую функцию дефероксамина при хронической интоксикации препаратами железа, что ведет к усилению экскреции последнего.

Аскорбиновая кислота активно участвует во многих окислительно-восстановительных реакциях, оказывает неспецифическое общестимулирующее влияние на организм.

Повышает адаптационные способности организма и его сопротивляемость к инфекциям; способствует процессам регенерации.

Фармакокинетика

Абсорбируется в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ) (преимущественно в тонкой кишке). С увеличением дозы до 200 мг всасывается до 140 мг (70%); при дальнейшем повышении дозы всасывание уменьшается (50-20%). Связь с белками плазмы – 25%. Заболевания ЖКТ (язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, запор или диарея, глистная инвазия, лямблиоз), употребление свежих фруктовых и овощных соков, щелочного питья уменьшают всасывание аскорбиновой кислоты в кишечнике.

Концентрация аскорбиновой кислоты в плазме в норме составляет приблизительно 10-20 мкг/мл, запасы в организме – около 1,5 г при приеме ежедневных рекомендуемых доз и 2,5 г при приеме 200 мг/сут. Время достижения максимальной концентрации ($T_{\text{сmax}}$) после приема внутрь – 4 ч.

Легко проникает в лейкоциты, тромбоциты, а затем – во все ткани; наибольшая концентрация достигается в железистых органах, лейкоцитах, печени и хрусталике глаза; проникает через плаценту. Концентрация аскорбиновой кислоты в лейкоцитах и тромбоцитах выше, чем в эритроцитах и в плазме. При дефицитных состояниях концентрация в лейкоцитах снижается позднее и более медленно и рассматривается как лучший критерий оценки дефицита, чем концентрация в плазме.

Метаболизируется преимущественно в печени в дезоксиаскорбиновую и далее в щавелевоуксусную кислоту и аскорбат-2-сульфат.

Выводится почками, через кишечник, с потом, грудным молоком в неизмененном виде и в виде метаболитов.

При назначении высоких доз скорость выведения резко усиливается. Курение и употребление этанола ускоряют разрушение аскорбиновой кислоты (превращение в неактивные метаболиты), резко снижая запасы в организме.

Выводится при гемодиализе.

Показания к применению

Лечение и профилактика гипо- и авитаминоза витамина С и связанных с ним состояний.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, тромбозы, склонность к тромбозам. При длительном применении в больших дозах (более 500 мг) – сахарный диабет, гипероксалурия, нефролитиаз, гемохроматоз, талассемия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Сидеробластная анемия, серповидноклеточная анемия, мочекаменная болезнь, полицитемия, лейкопения.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь после еды.

Для профилактики: взрослым по 0,05-0,1 г (1-2 драже) в день, детям с 5 лет по 0,05 г (1 драже) в день.

Для лечения: взрослым по 0,05-0,1 г (1-2 драже) 3-5 раз в день, детям с 5 лет по 0,05-0,1 г (1-2 драже) 2-3 раза в день.

В период беременности и грудного вскармливания по 0,3 г (6 драже) в день в течение 10-15 дней, далее по 0,1 г (2 драже) в день.

Побочное действие

При появлении любых побочных эффектов следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Со стороны центральной нервной системы (ЦНС): при длительном применении больших доз (более 1000 мг) – головная боль, повышение возбудимости ЦНС, бессонница.

Со стороны мочевыделительной системы: умеренная поллакиурия (при приеме дозы более 600 мг/сут); при длительном применении больших доз – гипероксалурия, нефролитиаз (из кальция оксалата); повреждение гломерулярного аппарата почек.

Со стороны пищеварительной системы: раздражение слизистой желудочно-кишечного тракта; при длительном применении больших доз – тошнота, рвота, диарея, гиперацидный гастрит, язва слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: при длительном применении больших доз – снижение проницаемости капилляров (возможно ухудшение трофики тканей, повышение артериального давления, гиперкоагуляция, развитие микроангиопатий).

Аллергические реакции: кожная сыпь, гиперемия.

Прочие: при длительном применении больших доз (более 1 г) – угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия).

Лабораторные показатели: тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия.

Передозировка

Симптомы: диарея, тошнота, раздражение слизистой оболочки ЖКТ, метеоризм, абдоминальная боль спастического характера, учащенное мочеиспускание, нефролитиаз, бессонница, раздражительность, гипогликемия.

Лечение: симптоматическое, форсированный диурез.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов; в дозе 1 г/сут повышает биодоступность этинилэстрадиола.

Улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа (переводит трехвалентное железо в двухвалентное); может повышать экскрецию железа при одновременном применении с дефероксамином.

Ацетилсалициловая кислота (АСК), пероральные контрацептивы, свежие соки и щелочное питье снижают всасывание и усвоение.

При одновременном применении с АСК повышается выделение с мочой аскорбиновой кислоты и снижается экскреция АСК. АСК снижает абсорбцию аскорбиновой кислоты примерно на 30 %.

Увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выделение почками кислот, увеличивает выведение препаратов, имеющих щелочную реакцию (в т.ч. алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов.

Повышает общий клиренс этанола, который, в свою очередь, снижает концентрацию аскорбиновой кислоты в организме.

Препараты хинолинового ряда (фторхинолоны и др.), кальция хлорид, салицилаты, глюкокортикостероиды при длительном применении истощают запасы аскорбиновой кислоты.

При одновременном применении уменьшает хронотропное действие изопреналина.

При длительном применении или применении в высоких дозах может нарушать взаимодействие дисульфирам-этанол.

В высоких дозах повышает почечную экскрецию мексилетина.

Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой.

Уменьшает терапевтическое действие антипсихотических средств (производных фенотиазина), канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.

Особые указания

В связи со стимулирующим действием аскорбиновой кислоты на синтез кортикостероидных гормонов, необходимо следить за функцией почек и артериальным давлением.

При длительном применении больших доз возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы, поэтому в процессе лечения ее необходимо регулярно контролировать.

У пациентов с повышенным содержанием железа в организме следует применять аскорбиновую кислоту в минимальных дозах.

Назначение аскорбиновой кислоты пациентам с быстро пролиферирующими и интенсивно метастазирующими опухолями может усугубить течение процесса.

Аскорбиновая кислота, как восстановитель, может искажать результаты различных лабораторных тестов (содержание в крови глюкозы, билирубина, активности трансаминаз, лактатдегидрогеназы).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работу с точными механизмами

Применение препарата в соответствии с инструкцией не оказывает влияния на психомоторные функции, связанные с вождением автомобиля или управлением машинами и механизмами.

При длительном применении больших доз препарата возможно проявление таких побочных эффектов, как головная боль, повышение возбудимости ЦНС, повышение артериального давления, поэтому в период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортными средствами и механизмами, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Минимальная ежедневная потребность в аскорбиновой кислоте во II-III триместрах беременности – около 60 мг. Следует иметь ввиду, что плод может адаптироваться к высоким дозам аскорбиновой кислоты, которую принимает

беременная женщина, и затем, у новорожденного возможно развитие синдрома «отмены».

Минимальная ежедневная потребность в период грудного вскармливания – 80 мг. Диета матери, содержащая адекватное количество аскорбиновой кислоты, достаточна для профилактики дефицита витамина С у грудного ребенка (рекомендуется не превышать кормящей матерью максимум ежедневной потребности в аскорбиновой кислоте).

Форма выпуска

Драже. По 100, 200 драже в банках полимерных. Каждая банка полимерная вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Срок годности

1 год 6 месяцев.

Не использовать после даты, указанной на упаковке.

Условия хранения:

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Алтайвитамины»

659325, Россия, Алтайский край,

г. Бийск, ул. Заводская, 69

Телефон: (3854) 338-719, 326-948

Факс: (3854) 326-943

Генеральный директор

АО «Алтайвитамины»

Ю.А.Кошелев