ЛП-№(005178)-(РГ-RU) от 22.01.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.01.2025 № 762
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Асвитол®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Асвитол®

Международное непатентованное наименование: Аскорбиновая кислота

Лекарственная форма: таблетки жевательные

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество: аскорбиновая кислота – 200,0 мг.

Вспомогательные вещества: сахароза (сахар белый) – 177,9 мг, аспартам Е951 – 3,0 мг, магния стеарат – 3,0 мг, стеариновая кислота – 1,0 мг, тальк – 6,7 мг, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный, повидон К 17) – 5,7 мг, этилцеллюлоза – 1,3 мг, краситель солнечный закат желтый Е110 – 1,0 мг, ароматизатор апельсиновый – 0,4 мг.

Описание

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки от розовато-оранжевого до оранжевого цвета, с фаской и риской, с вкраплениями, со слабым фруктовым запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Витамины; аскорбиновая кислота (витамин С), включая комбинации; аскорбиновая кислота (витамин С).

Код АТХ: A11GA01

Фармакологические свойства

Участвует в регулировании окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертываемости крови, регенерации тканей, в синтезе стероидных гормонов; повышает сопротивляемость организма, уменьшает сосудистую проницаемость, снижает потребность в витаминах B_1, B_2, А, Е, фолиевой кислоте, пантотеновой кислоте. Удовлетворяет повышенные потребности организма в витамине С, при заболеваниях, сопровождающихся лихорадкой.

Показания к применению

Профилактика и лечение гипо- и авитаминоза витамина С и связанных с ним состояний/заболеваний у взрослых (в комплексной терапии ОРВИ, простудных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.01.2025 № 762
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

заболеваний; астенические состояния; в период восстановления после перенесенных заболеваний; при повышенных физических и умственных нагрузках).

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата: аскорбиновой кислоте или к любому из вспомогательных веществ;
- тромбофлебиты;
- склонность к тромбозам;
- сахарный диабет;
- почечно-каменная болезнь;
- детский возраст.

При длительном применении в больших дозах:

- фенилкетонурия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- сахарный диабет;
- гипероксалурия;
- оксалатный нефролитиаз;
- гемохроматоз;
- талассемия.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь после еды. Таблетку следует разжевать и запить небольшим количеством воды.

Для профилактики: взрослым по 200 мг (1 таблетка) в сутки.

В лечебных целях: взрослым по 1-2 таблетки 1-2 раза в сутки.

В период беременности назначают препарат в максимальной суточной дозе – 200 мг (1 таблетка) в течение 10-15 суток.

Побочное действие

Нарушения со стороны иммунной системы: кожная сыпь, гиперемия кожи.

Эндокринные нарушения: угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия (появление глюкозы в моче)).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.01.2025 № 762
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Нарушения со стороны сосудов: при длительном применении больших доз – снижение проницаемости капилляров (возможно ухудшение трофики тканей, повышение артериального давления (АД), гиперкоагуляция, развитие микроангиопатий).

Желудочно-кишечные нарушения: раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), при длительном применении больших доз – тошнота, рвота, диарея, гиперацидный гастрит, изъязвление слизистой оболочки ЖКТ.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: умеренная поллакиурия (при приеме дозы более 600 мг/сутки), при длительном применении больших доз – гипероксалурия, нефролитиаз (из кальция оксалата), повреждение гломерулярного аппарата почек.

Общие нарушения и реакции в месте введения: гипервитаминоз, нарушение обмена веществ, ощущение жара, при длительном применении больших доз – задержка натрия (Na+) и жидкости, нарушение обмена цинка, меди.

Лабораторные и инструментальные данные: тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия.

Передозировка

При длительном применении возможны тошнота, изжога, диарея, раздражение слизистой оболочки ЖКТ, метеоризм, боль в животе спастического характера, учащенное мочеиспускание, нефролитиаз, бессонница, раздражительность, гипогликемия.

Лечение: симптоматическое, форсированный диурез. При проявлении любых нежелательных реакций следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

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 выведение 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 выведение почками кислот, увеличивает выведение препаратов, имеющих щелочную реакцию (в т.ч. алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.01.2025 № 762
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

Уменьшает эффективность гепарина, непрямых антикоагулянтов.

Особые указания

С осторожностью: гипероксалатурия, почечная недостаточность, гемохроматоз, талассемия, полицитемия, лейкемия, сидеробластная анемия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, серповидноклеточная анемия, прогрессирующие злокачественные заболевания, беременность.

В связи со стимулирующим действием аскорбиновой кислоты на синтез кортикостероидных гормонов, необходимо следить за функцией надпочечников 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, ЛДГ).

Препарат Асвитол содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Препарат Асвитол содержит аспартам, являющийся источником фенилаланина. Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.01.2025 № 762
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Препарат Асвитол содержит краситель солнечный закат желтый, который может вызывать аллергические реакции.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Минимальная ежедневная потребность в аскорбиновой кислоте во II-III триместрах беременности – около 60 мг. Аскорбиновая кислота проникает через плацентарный барьер. Следует иметь в виду, что плод может адаптироваться к высоким дозам аскорбиновой кислоты, поступающим в организм матери, и затем у новорожденного возможно развитие синдрома «отмены».

Поэтому во время беременности не следует превышать дозу аскорбиновой кислоты 300 мг в сутки.

Минимальная ежедневная потребность в период грудного вскармливания – 80 мг. Аскорбиновая кислота проникает в грудное молоко. Диета кормящей матери, содержащая адекватное количество аскорбиновой кислоты, достаточна для профилактики ее дефицита у грудного ребенка. Теоретически существует опасность для ребенка при приеме матерью высоких доз аскорбиновой кислоты (рекомендуется не превышать ежедневной потребности в аскорбиновой кислоте).

В случае необходимости применения лекарственного препарата в период беременности и грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения препаратом следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и при занятиях другими потенциально опасными видами деятельности из-за возможности развития побочных эффектов.

Форма выпуска

Таблетки жевательные, 200 мг.

По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.01.2025 № 762
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм"), Россия

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29

тел.: +7 (800) 775-98-19

факс: +7 (495) 221-18-02

www.otcpharm.ru

Производитель

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия,

Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

тел./факс: (4712) 34-03-13,

www.pharmstd.ru