МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АСКОВИТ®

Регистрационный номер:

Торговое название:
АСКОВИТ®

Международное непатентованное название или группировочное название:
Аскорбиновая кислота

Лекарственная форма:
Порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом каркаде и зеленого чая, со вкусом апельсина

Состав на один пакетик:
Активное вещество:
Аскорбиновая кислота – 1000 мг
Вспомогательные вещества:
Со вкусом каркаде и зеленого чая: сахароза 2758,0 мг, аспартам 15,0 мг, ацесульфам калия 15,0 мг, ароматизатор «зеленый чай» 42,0 мг, зеленого чая экстракт 30,0 мг, гибискуса (каркаде) экстракт 30,0 мг, бузины экстракт 110,0 мг.
Со вкусом апельсина: сахароза 2839,6 мг, лимонная кислота 80,0 мг, аспартам 15,2 мг, ацесульфам калия 15,2 мг, ароматизатор «апельсин» 48,0 мг, краситель солнечный закат желтый 2,0 мг.

Описание:
Порошок со вкусом каркаде и зеленого чая: порошок разной степени грануляции, состоящий из частиц от белого, розового, бежевого до коричневого и темно-коричневого цвета, со специфическим запахом. Возможно частичное комкование порошка.

Порошок со вкусом апельсина: порошок разной степени грануляции, состоящий из частиц от белого, кремового до светло-розового и светло-оранжевого цвета, со специфическим запахом. Возможно частичное комкование порошка.

Фармакотерапевтическая группа:
Витамин

Код АТХ:
[A11GA01].

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 гидроксилирования и амидирования - переносит электроны на ферменты, обеспечивая их восстановительным эквивалентом; участвует в реакциях гидроксилирования (посттрансляционная модификация коллагена), окислении боковых цепей лизина в белках с образованием гидрокситриметиллизина (в процессе синтеза картинита), окислении фолиевой кислоты до фолиновой, метаболизме лекарственных средств в микросомах печени и гидроксилировании дофамина с образованием норадреналина; повышает активность амидирующих ферментов, участвующих в процессинге окситоцина, антидиуретического гормона и холецистокинина; участвует в стероидогенезе в надпочечниках; восстанавливает Fe^{3+} до Fe^{2+} 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 лекарственными препаратами Fe, что ведет к усилению экскреции последнего.

Фармакокинетика:
Абсорбируется в желудочно-кишечном тракте (преимущественно в тощей кишке). Связь с белками плазмы – 25 %. Заболевания желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) уменьшают всасывание аскорбиновой кислоты в кишечнике. Максимальная концентрация

аскорбиновой кислоты в крови достигается через 4 ч после приема внутрь. Легко проникает в лейкоциты, тромбоциты, а затем - во все ткани; наибольшая концентрация достигается в железистых органах, лейкоцитах, печени и хрусталике глаза; депонируется в задней доле гипофиза, коре надпочечников, глазном эпителии, межуточных клетках семенных желез, яичниках, печени, селезенке, поджелудочной железе, легких, почках, стенке кишечника, сердце, мышцах, щитовидной железе; проникает через плаценту.

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

Курение и употребление этанола ускоряют разрушение аскорбиновой кислоты, резко снижая запасы в организме.

Показания к применению:

Лечение гипо- и авитаминоза витамина С.

Противопоказания:

Гиперчувствительность, при длительном применении в больших дозах (более 500 мг) – гипероксалурия, нефролитеаз, гемохроматоз, талассемия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, фенилкетонурия, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст.

С осторожностью:

При сахарном диабете, сидеробластной анемии, почечнокаменной болезни.

Применение в период беременности и грудного вскармливания:

Аскорбиновая кислота проникает через плацентарный барьер. Следует иметь в виду, что плод может адаптироваться к высоким дозам аскорбиновой кислоты, которую принимает беременная женщина, и затем у новорожденного возможно развитие аскорбиновой болезни как реакции отмены. Поэтому при беременности не следует принимать аскорбиновую кислоту в повышенных дозах, за исключением случаев, когда ожидаемая польза превышает потенциальный риск.

Аскорбиновая кислота выделяется с грудным молоком, поэтому, рекомендуется не превышать кормящей матерью максимум ежедневной потребности в аскорбиновой кислоте за исключением случаев, когда ожидаемая польза превышает потенциальный риск.

Способ применения и дозы:

Содержимое пакетика растворить, перемешивая, в стакане теплой воды. Принимать внутрь, после еды.

Максимальная суточная доза – 1000 мг (1 пакетик).

Курс применения не более трех дней подряд, о возможности продления курса необходимо проконсультироваться с врачом.

Побочное действие:

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 оболочки желудочно-кишечного тракта; при длительном применении больших доз – тошнота, рвота, диарея, гиперацидный гастрит, ульцерация 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 кожи.

Со стороны мочевыделительной системы: при применении в высоких дозах - гипероксалурия и формирование почечных камней из оксалата кальция.

Прочие: 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. Улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа. Снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов. Увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов.

Ацетилсалициловая кислота, пероральные контрацептивы, свежие соки и щелочное питье снижают всасывание и усвоение аскорбиновой кислоты.

Особые указания:

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 "печеночных" трансаминаз и лактатдегидрогеназы).

В одном пакетике со вкусом каркаде и зеленого чая содержится 2,758 г сахара, что соответствует 0,23 ХЕ.

В одном пакетике со вкусом апельсина содержится 2,8396 г. сахара, что соответствует 0,24 ХЕ.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами:

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

Форма выпуска:

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь 1000 мг.

По 4,0 г порошка в пакетике из Al/ПЭТ/полиэтилена.

По 1, 10, 15, 20, 30 пакетиков в картонной пачке с инструкцией по применению.

Срок годности:

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения:

При температуре от 10 до 30°С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек:

Без рецепта.

Производитель:

Натур Продукт Фарма Сп. з о.о.,

ул. Подсточиско 30, 07-300 Острув Мазовецка, Польша

По заказу и под контролем:

Натур Продукт Европа Б.В., Нидерланды

Представительство в России/Адрес организации, принимающей претензии:

ЗАО «Натур Продукт Интернэшнл»

194044, Санкт-Петербург, Финляндский пр., д. 4, литер А

Тел.: 8-800-100-03-08 (Звонок по России бесплатный).

Представитель фирмы:

Директор медицинского департамента

ЗАО «Натур Продукт Интернэшнл» И.В. Каулина-Оржешковская