МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ 27.04.12

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АСКОВИТ®

Регистрационный номер:

Торговое название:

АСКОВИТ®

Международное непатентованное название или группировочное название:

Аскорбиновая кислота

Лекарственная форма:

Таблетки шипучие (апельсиновые, лимонные)

Состав на одну таблетку:

Активное вещество:

Аскорбиновая кислота - 1000,00 мг

Вспомогательные вещества для лимонных таблеток: натрия гидрокарбонат 765,00 мг, сорбитол 821,00 мг, лимонная кислота 805,00 мг, макрогол 30,00 мг, сахарин 6,00 мг, аспартам 20,00 мг, краситель хинолиновый жёлтый (Е-104) 1,50 мг, краситель Е-101 (рибофлавин) 1,50 мг, ароматизатор «Лимон» 50,00 мг

Вспомогательные вещества для апельсиновых таблеток: натрия гидрокарбонат 940,00 мг, сорбитол 814,70 мг, лимонная кислота 630,00 мг, макрогол 30,00 мг, сахарин 6,00 мг, аспартам 20,00 мг, краситель солнечный закат жёлтый (Е-110) 1,30 мг, ароматизатор «Апельсин» 58,00 мг.

Описание:

Лимонные: Круглые плоскоцилиндрические таблетки желто-оранжевого с возможным розоватым оттенком цвета с более светлыми и более тёмными вкраплениями, с фаской и риской, со слабым специфическим запахом.

Апельсиновые: Круглые плоскоцилиндрические таблетки от бледно-розового до бледно-оранжевого цвета с более светлыми и более тёмными вкраплениями, с фаской и риской, со слабым специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа:
Витамин

Код АТХ:
[A11GA01]

Фармакодинамика:
Аскорбиновая кислота не образуется в организме человека, а поступает только с пищей. При несбалансированном и неполноценном питании человек испытывает дефицит в витамине С.
Аскорбиновая кислота (витамин С) играет важную роль в регулировании окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертываемости крови, регенерации ткани; участвует в синтезе кортикостероидов, коллагена и проколлагена; нормализует проницаемость капилляров. Участвует в метаболизме железа, усиливает абсорбцию негеминового железа. Обладает антиагрегантными и выраженной антиоксидантной активностью. Участвует в обмене ароматических аминокислот, пигментов и холестерина, способствует накоплению в печени гликогена.
За счет активации дыхательных ферментов в печени усиливает ее дезинтоксикационную и белковообразовательную функции, повышает синтез протромбина.
Тормозит высвобождение и ускоряет деградацию гистамина, угнетает образование простагландинов и других медиаторов воспаления и аллергических реакций.
Регулирует иммунологические реакции (активирует синтез антител, С3-компонента комплемента, интерферона). Способствует фагоцитозу, повышает устойчивость организма к инфекциям.

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:

Профилактика и 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, 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:

Внутрь.

После еды, предварительно растворив таблетку в половине стакана воды.

В профилактических целях - 500 мг/сут, с лечебной целью – 1000 мг/сут.

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).

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:

Таблетки шипучие (апельсиновые, лимонные) 1,0 г.

По 10, 12, 14 таблеток в пластиковый пенал. По 1 пеналу в картонной пачке или пачке-конверте с приспособлением для подвешивания вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения:

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности:

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек:

Без рецепта врача.

Производитель:

1. Натур Продукт Европа Б.В., Нидерланды

Твейберг 17, 5246 XL Розмален, Нидерланды

2. 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 проспект, 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