ЛП-№(006490)-(РГ-RU) от 07.08.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2024 № 16080
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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 апельсиновый	– 0,06 мг
краситель хинолиновый желтый	– 0,05 мг
Масса драже	– 250 мг

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2024 № 16080
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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

Фармакотерапевтическая группа: витамины; аскорбиновая кислота (витамин С), включая комбинации; аскорбиновая кислота (витамин С).

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 гидроксилирования и амидирования – переносит электроны на ферменты, снабжая их восстановительным эквивалентом. Участвует в реакциях гидроксилирования пролиновых и лизиновых остатков проколлагена с образованием гидроксипролина и гидроксилизина (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 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2024 № 16080
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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 тощей 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 (TC_{max}) 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2024 № 16080
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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, тромбофлебиты, 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, лейкемия.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2024 № 16080
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна – аллергические реакции (кожная сыпь, гиперемия).

Нарушения со стороны нервной системы:

частота неизвестна – при длительном применении больших доз (более 1000 мг) – головная боль, повышение возбудимости ЦНС, бессонница.

Нарушения со стороны сосудов:

частота неизвестна – при длительном применении больших доз – снижение проницаемости капилляров (возможно ухудшение трофики тканей, повышение артериального давления, гиперкоагуляция, развитие микроангиопатий).

Желудочно-кишечные нарушения:

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

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

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

Эндокринные нарушения:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2024 № 16080
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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

Лабораторные показатели инструментальные данные: 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2024 № 16080
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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).

Препарат содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2024 № 16080
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Детям до 5 лет не следует принимать этот препарат.

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, 50 мг.

По 100, 200 драже помещают в банки полимерные из полиэтилена низкого давления, укупоривают крышкой полимерной из полиэтилена высокого/низкого давления с предохранительным кольцом. На банки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2024 № 16080
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

наклеивают этикетку из самоклеящейся бумаги. Каждую банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

2 года.

Не использовать после даты, указанной на упаковке.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

АО «Алтайвитамины»

659325, Россия, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69

Тел.: +7 (3854) 338-719, +7 (3854) 326-948

Факс +7 (3854) 326-943

Эл. почта: office@altayvitamin.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Алтайвитамины»

659325, Россия, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69

Тел.: +7 (3854) 337-514

Телефон горячей линии: +7 800 200-89-88

Эл. почта: saraeva.n@altayvitamin.ru