МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 004544 - 161117
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Аскорбиновая кислота-СОЛОфарм

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Аскорбиновая кислота-СОЛОфарм

Международное непатентованное наименование: Аскорбиновая кислота

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество:

Аскорбиновая кислота	50 мг

Вспомогательные вещества:

Натрия гидрокарбонат	23,85 мг
Натрия сульфит	2 мг
Вода для инъекций	до 1 мл

Описание

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Витамин.

Код АТХ: A11GA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Аскорбиновая кислота (витамин С) не синтезируется 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 коферментом 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 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.

Основная роль в тканях – участие в синтезе коллагена, протеогликанов и других органических компонентов.

Фармакокинетика

Связь с белками плазмы – 25 %. В норме концентрация аскорбиновой кислоты в плазме составляет приблизительно 10-20 мкг/мл. 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 крови. При дефицитных состояниях концентрация аскорбиновой кислоты в лейкоцитах снижается позднее и более медленно и рассматривается как лучший критерий оценки дефицита, чем концентрация в плазме крови.

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 гипо- и авитаминоза С (при необходимости быстрого восполнения витамина С и невозможности перорального применения).

Клинические ситуации, связанные с необходимостью дополнительного введения аскорбиновой кислоты, в том числе: парентеральное питание, заболевания желудочно-кишечного тракта (персистирующая диарея, резекция тонкого кишечника, пептическая язва, гастрэктомия), болезнь Аддисона.

В лабораторной практике: для маркировки эритроцитов (совместно с натрия хроматом [51Cr]).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. При длительном применении в больших дозах (более 500 мг) – сахарный диабет, гипероксалурия, нефроуролитиаз, гемохроматоз, талассемия.

С осторожностью

Сидеробластная анемия, мочекаменная болезнь, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности и в период грудного вскармливания применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

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 лактации – 80 мг. Диета матери, содержащая адекватное количество аскорбиновой кислоты, достаточна для профилактики ее дефицита у грудного ребенка. Теоретически существует опасность для ребенка при применении матерью высоких доз аскорбиновой кислоты (рекомендуется не превышать кормящей матерью ежедневной потребности в аскорбиновой кислоте).

Способ применения и дозы

Внутримышечно, внутривенно (медленно).

Взрослым от 100 до 500 мг (2-10 мл 5 % раствора) в сутки, при терапии цинги – до 1000 мг в сутки.

Детям – от 100 до 300 мг (2-6 мл 5 % раствора) в сутки, при терапии цинги – до 500 мг (10 мл 5 % раствора) в сутки.

Длительность лечения зависит от характера и течения заболевания.

Для маркировки эритроцитов (совместно с натрия хроматом [51Cr]) – 100 мг аскорбиновой кислоты инъецируют во флакон с натрия хроматом [51Cr].

Побочное действие

Со стороны центральной нервной системы (ЦНС): при быстром внутривенном введении – головокружение, чувство усталости; при длительном применении больших доз (более 1 г) – головная боль, повышение возбудимости ЦНС, бессонница.

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

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.

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

Местные реакции: болезненность в месте внутримышечного введения.

Прочие: при длительном применении больших доз (более 1 г) – угнетение функций инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия), при внутривенном введении – угроза прерывания беременности (вследствие эстрогенемии), гемолиз эритроцитов.

Передозировка

Симптомы: нефролитиаз, бессонница, раздражительность, гипогликемия.

Лечение: симптоматическое, эффективен форсированный диурез.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов; в дозе 1 г/сут

повышает биодоступность этинилэстрадиола (в т.ч. входящего в состав пероральных контрацептивов).

Снижает эффективность гепарина и непрямых атикоагулянтов.

При одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой (АСК) повышается выведение с мочой аскорбиновой кислоты и снижается выведение АСК.

Увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение лекарственных средств, 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.

Лекарственные средства хинолинового ряда, препараты кальция, салицилаты, глюкокортикостероидные препараты при длительном применении истощают запасы аскорбиновой кислоты.

При одновременном применении снижает хронотропное действие изопреналина.

При длительном применении или применении в высоких дозах может препятствовать взаимодействию дисульфирама и этанола.

В высоких дозах повышает выведение мексилетина почками.

Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой.

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

Фармацевтически несовместим с аминофиллином, блеомицином, цефапирином, хлордиазепоксидом, эстрогенами, декстранами, доксапрамом, эритромицином, метициллином, нафциллином, бензилпенициллином, варфарином.

Особые указания

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

Высокие дозы аскорбиновой кислоты усиливают экскрецию оксалатов, способствуя образованию камней в почках. У новорожденных, матери которых принимали высокие дозы аскорбиновой кислоты, и у взрослых, которые принимали высокие дозы, может

наблюдаться «рикошетная» цинга. При длительном применении больших доз возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы, поэтому в процессе лечения необходимо регулярно контролировать уровень гликемии.

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

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

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортными средствами, механизмами и занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл.

По 2 мл в ампулы из бесцветного или окрашенного стекла. По 5 или 10 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной с пленкой полимерной или фольгой алюминиевой лакированной или без пленки полимерной и фольги алюминиевой лакированной или в форме из картона с ячейками для укладки ампул.

По 1 контурной ячейковой упаковке или форме из картона с 10 ампулами или 2 контурные ячейковые упаковки или формы из картона с 5 ампулами вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным или без него в пачке из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

1 год.

Не применять после окончания срока годности!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

Заместитель директора по развитию
ООО «Гротекс»



С. В. Сергеев