ЛП-N=(004467)-(РГ-RU) от 31.01.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2024 № 1453
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Витамин С Реневал

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Витамин С Реневал

Международное непатентованное или группировочное наименование: аскорбиновая кислота

Лекарственная форма: таблетки шипучие

Состав

1 таблетка препарата содержит:

действующее вещество: аскорбиновая кислота – 250,00 мг, 1000,00 мг;

вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная, натрия гидрокарбонат, сорбитол, натрия карбонат безводный, макрогол 6000, натрия бензоат, ароматизатор лимонный, повидон К30, ароматизатор апельсиновый, натрия сахаринат, краситель хинолиновый желтый, краситель солнечный закат желтый

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки светло-оранжевого цвета со светлыми и темными вкраплениями с фаской, с характерным запахом. Допускается шероховатость и мраморность.

Фармакотерапевтическая группа: витамины

Код АТХ: A11GA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Аскорбиновая кислота является водорастворимым витамином.

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 тканей; 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 дезинтоксикационную и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2024 № 1453
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Всасывание

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 %). Заболевания ЖКТ (язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, запоры или диарея, глистная инвазия, лямблиоз), употребление свежих фруктовых и овощных соков, щелочного питья уменьшают всасывание аскорбата 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/сутки, время достижения максимальной концентрации после приема внутрь – 4 часа.

Распределение

Связь с белками плазмы – 25 %. 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. 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.

Метаболизм

Метаболизируется преимущественно в печени в дезоксиаскорбиновую и далее в щавелевоуксусную и дикетогулоновую кислоты.

Выведение

Выводится почками, через кишечник, с потом, грудным молоком в виде неизмененного аскорбата и метаболитов.

При назначении высоких доз скорость выведения резко усиливается. Курение и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2024 № 1453
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

употребление этанола ускоряют разрушение аскорбиновой кислоты (превращение в неактивные метаболиты), резко снижая запасы в организме.

Выводится при гемодиализе.

Показания к применению

Витамин С Реневал показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

Для дозировки 250 мг

Профилактика и лечение гипо- и авитаминоза витамина С, связанных с ним состояний/заболеваний (в комплексной терапии ОРВИ, простудных заболеваний; астенические состояния; в период восстановления после перенесенных заболеваний; при повышенных физических и умственных нагрузках; во время беременности).

Для дозировки 1000 мг

Лечение гипо- и авитаминоза витамина С.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к аскорбиновой кислоте и/или к любому вспомогательному веществу в составе препарата;
- возраст до 18 лет;
- непереносимость фруктозы, сахарозы, дефицит сахаразы/изомальтазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

При длительном применении в больших дозах (более 500 мг):

- фенилкетонурия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- сахарный диабет;
- гипероксалурия;
- оксалатный нефролитиаз;
- гемохроматоз;
- талассемия;
- беременность (для дозировки 1000 мг);
- период грудного вскармливания (для дозировки 1000 мг).

Если у Вас есть одно из перечисленных выше заболеваний/состояний или факторов риска, перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

С осторожностью

- сахарный диабет;
- сидеробластная анемия;
- мочекаменная болезнь;
- почечная недостаточность;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2024 № 1453
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- полицитемия;
- лейкемия;
- серповидноклеточная анемия;
- прогрессирующие злокачественные заболевания;
- оксалоз.

Если у Вас есть одно из перечисленных выше заболеваний/состояний или факторов риска, перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Для дозировки 250 мг

Минимальная ежедневная потребность в аскорбиновой кислоте во II и III триместрах беременности составляет 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.

Для дозировки 1000 мг

Применение препарата Витамин С Реневал во время беременности противопоказано.

Период грудного вскармливания

Для дозировки 250 мг

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).

Для дозировки 1000 мг

Применение препарата Витамин С Реневал в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь после еды. 1 таблетку растворяют в стакане воды (200 мл). Таблетки не следует глотать, жевать и рассасывать в ротовой полости. Длительность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2024 № 1453
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

приема препарата должна определяться лечащим врачом.

В профилактических целях препарат Витамин С Реневал следует принимать по 500 мг в сутки: по 1 таблетке, содержащей 250 мг аскорбиновой кислоты, 2 раза в сутки.

С лечебной целью препарат принимают по 1000 мг в сутки – по 1 таблетке, содержащей 1000 мг аскорбиновой кислоты, 1 раз в сутки.

Во время беременности назначают препарат в максимальной суточной дозе – 250 мг в течение 10–15 суток.

Применяйте препарат только согласно тому показанию, тому способу применения и в тех дозах, что указаны в инструкции по медицинскому применению препарата.

Побочное действие

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

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: раздражение слизистой оболочки ЖКТ, при длительном применении больших доз – тошнота, рвота, диарея, гиперацидный гастрит, изъязвление слизистой оболочки ЖКТ.

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

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.

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

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

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

Прочие: гипервитаминоз, нарушение обмена веществ, ощущение жара, при длительном применении больших доз – задержка натрия (Na^+) и жидкости, нарушение обмена цинка, меди.

Важно сообщать о развитии нежелательных реакций с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения пользы и риска лекарственного препарата. Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2024 № 1453
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Медицинские работники сообщают о нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

Передозировка

Симптомы: при длительном применении больших доз (более 1000 мг в сутки) 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/сутки повышает биодоступность этинилэстрадиола (в том числе входящего в состав пероральных контрацептивов).

Улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа (переводит трехвалентное железо в двухвалентное), может повышать выведение железа при одновременном применении с дефероксамином.

Снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов.

Ацетилсалициловая кислота (АСК), пероральные контрацептивы, свежие соки и щелочное питье снижают всасывание и усвоение аскорбиновой кислоты. АСК снижает абсорбцию аскорбиновой кислоты примерно на 30 %.

При одновременном применении с АСК повышается выведение с мочой аскорбиновой кислоты и снижается выведение АСК.

Увеличивает риск развития кристаллурии при одновременном применении с салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение препаратов, имеющих щелочную реакцию (в том числе 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, 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 дисульфирама и этанола.

В высоких дозах повышает выведение мексилетина почками.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2024 № 1453
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой. Уменьшает терапевтическое действие антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков) – производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.

Если Вы применяете вышеперечисленные препараты или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Витамин С Реневал следует проконсультироваться с врачом.

Особые указания

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

Высокие дозы аскорбиновой кислоты усиливают экскрецию оксалатов, способствуя образованию камней в почках. У взрослых, получивших высокие дозы, и новорожденных, матери которых получали высокие дозы аскорбиновой кислоты, может наблюдаться «рикошетная» цинга. При длительном применении больших доз возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы, поэтому во время приема препарата необходимо регулярно контролировать концентрацию глюкозы в крови.

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

В настоящее время считают недоказанной эффективность применения аскорбиновой кислоты для профилактики заболеваний сердечно сосудистой системы и некоторых видов злокачественных опухолей.

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 и моче глюкозы, билирубина, активности «печеночных» трансаминаз и лактатдегидрогеназы (ЛДГ)).

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 шипучие, 250 мг, 1000 мг.

По 10, 20 таблеток в тубу полипропиленовую.

Тубу укупоривают крышкой пластмассовой с силикагелем и контролем первого вскрытия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2024 № 1453
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

На тубу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 тубу с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

В оригинальной упаковке (туба) при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения:

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.pfk-obnovlenie.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Производитель

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Адрес места производства

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80;

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3.

Фасовщик, упаковщик

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80;

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3.

Выпускающий контроль качества

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80;

Организация, принимающая претензии от потребителей

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru