ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

РОСТВИТ®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: РОСТВИТ ®

Международное непатентованное название: Аскорбиновая кислота

Лекарственная форма: таблетки жевательные (апельсиновые)

Состав: одна таблетка содержит:
активное вещество: аскорбиновая кислота – 0,5 г
вспомогательные вещества: декстрат, маннитол, кросповидон (полипласдон XL-10), аспартам, магния стеарат, тальк, рибофлавин, ароматизатор («апельсин»)

Описание: таблетки светло-желтого цвета, плоскоцилиндрические с фаской, без риски, с характерным апельсиновым запахом. Допускается незначительная шероховатость поверхности.

Фармакотрапевтическая группа: Витамины

Код АТХ: A11GA01

Фармакологические свойства:
Фармакодинамика
Витаминное средство, оказывает метаболическое действие, не образуется в организме человека, а поступает только с пищей. Участвует в регулировании окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертываемости крови, регенерации тканей; повышает устойчивость организма к инфекциям, уменьшает сосудистую проницаемость, снижает потребность в витаминах B1, B2, A, E, фолиевой кислоте, пантотеновой кислоте.
Участвует в метаболизме фенилаланина, тирозина, фолиевой кислоты, норэпинефрина, гистамина, Fe, утилизации карбогидратов, синтезе липидов, протеинов, карнитина, иммунных реакциях, гидроксилировании серотонина, усиливает абсорбцию негеминового Fe.
Обладает антиагрегантными и выраженными антиоксидантными свойствами. Регулирует транспорт H^+ во многих биохимических реакциях, улучшает использование глюкозы в цикле трикарбоновых кислот, участвует в

образовании тетрагидрофолиевой кислоты и регенерации тканей, синтезе стероидных гормонов, коллагена, проколлагена.
Поддерживает коллоидное состояние межклеточного вещества и нормальную проницаемость капилляров (угнетает гиалуронидазу).
Активирует протеолитические ферменты, 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.
Улучшает желчеотделение, восстанавливает внешнесекреторную функцию поджелудочной железы и инкреторную - щитовидной.
Регулирует иммунологические реакции (активирует синтез антител, С3-компонента комплемента, интерферона), способствует фагоцитозу, повышает сопротивляемость организма инфекциям.
Тормозит высвобождение и ускоряет деградацию гистамина, угнетает образование Pg и др. медиаторов воспаления и аллергических реакций.
В низких дозах (150-250 мг/сут внутрь) улучшает комплексообразующую функцию дефероксамина при хронической интоксикации препаратами железа, что ведет к усилению экскреции последнего.

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, 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/сут. TCmax 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; 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.
Метаболизируется преимущественно в печени в дезоксиаскорбиновую и далее в щавелевоуксусную и дикетогулоновую кислоты.

Выводится почками, через кишечник, с потом, грудным молоком в виде неизмененного аскорбата и 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:
Лечение гипо- и авитаминоза С

Противопоказания:
Гиперчувствительность.
Детский возраст до 18 лет (для данной лекарственной формы)
При длительном применении в больших дозах (более 500 мг) – сахарный диабет, гипероксалурия, нефролитеаз, гемохроматоз, талассемия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы

С осторожностью: сахарный диабет, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; гемохроматоз, сидеробластная анемия, талассемия, гипероксалурия, почечнокаменная болезнь.

Способ применения и дозы:
Внутрь, после еды. Таблетку разжевать.
Препарат рекомендуется для применения у взрослых.

С лечебной целью: по 1 таблетке 1- 2 раза в день в течение 14 дней. Перерыв между курсами лечения не менее 1 месяца.

Побочное действие:
Со стороны центральной нервной системы: при длительном применении больших доз (более 1000 мг) - головная боль, повышенная возбудимость, нарушение сна.
Со стороны желудочно-кишечного тракта: при приеме внутрь - раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, при длительном применении больших доз - тошнота, рвота, диарея, гиперацидный гастрит, ульцерация слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.
Со стороны мочевыделительной системы: умеренная поллакиурия (при приеме дозы более 600 мг/сутки), 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;
Прочие: угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия)

Передозировка:
Симптомы: диарея, тошнота, раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, метеоризм, абдоминальная боль спастического характера, учащенное мочеиспускание, нефролитиаз, бессонница, раздражительность, гипогликемия.
Лечение: симптоматическое, форсированный диурез.

Взаимодействие:
Повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов; в дозе 1 г/сутки повышает биодоступность этинилэстрадиола (в т.ч. 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.
При одновременном применении с АСК повышается выведение с мочой аскорбиновой кислоты и снижается выведение АСК.
АСК снижает абсорбцию аскорбиновой кислоты примерно на 30%.
Увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение лекарственных 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.
Лекарственные средства хинолинового ряда, $CaCl_2$, 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 выведение мексилетина почками.
Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой.

Уменьшает терапевтическое действие антипсихотических ЛС (нейролептиков) - производных фенотиазина, канальцевую реасорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов

Особые указания:

Продукты, богатые аскорбиновой кислотой: цитрусовые, зелень, овощи (перец, брокколи, кочанная капуста, помидоры, картофель). При хранении продуктов (включая длительное замораживание, высушивание, соление, маринование), приготовлении пищи (особенно в медной посуде), измельчении овощей и фруктов в салатах, приготовлении пюре происходит частичное разрушение аскорбиновой кислоты (при температурной обработке - до 30-50%).

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

При длительном применении больших доз аскорбиновой кислоты 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.

Аскорбиновая кислота как восстановитель может искажать результаты различных лабораторных тестов (содержание в крови глюкозы, билирубина, активности "печеночных" трансаминаз и ЛДГ).

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

Выводится при гемодиализе.

Беременность и лактация:

Минимальная ежедневная потребность в аскорбиновой кислоте во II-III триместрах беременности - около 60 мг. Следует иметь в виду, 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 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).

Форма выпуска:

Таблетки жевательные 500 мг.

По 10 таблеток в пластиковом пенале или по 2 таблетки в контурной ячейковой упаковке или по 2 таблетки в контурной безъячейковой упаковке.

По 1, 2 пластиковых пенала или по 5, 10, 15, 20, 25, 30 контурных упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения:
В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:
1 год.
Не применять по истечению срока годности указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек:
Без рецепта.

Производитель/организация, принимающая претензии:
ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское»
142279, Московская область, Серпуховский р-он, п. Оболенск, корп. 7-8
тел./факс: (4967) 36-01-07

Директор ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское» Волчков В.И.



