ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата СЕТЕБЕ 500

Регистрационный номер:

Торговое (патентованное название): СЕТЕБЕ 500

Международное непатентованное название: аскорбиновая кислота

Лекарственная форма: капсулы пролонгированного действия.

Состав.
Каждая капсула содержит:
активное вещество аскорбиновая кислота 500 мг.
Вспомогательные вещества: сахароза, кукурузный крахмал, стеариновая кислота, шеллак, тальк, винная кислота, вода, рибофлавин, желатин.

Описание: Твердые желатиновые капсулы, размер 0, раскрывающегося типа, с желтой непрозрачной крышечкой и желтым прозрачным корпусом.
Содержимое капсул – круглые пеллеты от белого до слегка желтоватого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: витамин

Код АТХ: [A11GA01]

Фармакологические свойства.
Аскорбиновая кислота (витамин С) – незаменимое вещество для поддержания обмена веществ в организме человека. Аскобиновая и дегидроаскорбиновая кислоты образуют важную окислительно-восстановительную систему.
Витамин С обладает окислительно-восстановительным действием, он является кофактором множества ферментных систем, например при синтезе коллагена, катехоламинов, гидроксилировании стероидов, тирозина и экзогенных субстанций, при биосинтезе карнитина, регенерации тетрагидрофолиевой кислоты, α-аминировании пептидов – включая пептиды гормонов и нейропептидов. Кроме этого, при дефиците витамина С снижается выраженность иммунной реакции, в частности, хемотаксиса, активации комплемента и продукции интерферона.
Аскорбиновая кислота улучшает абсорбцию солей железа, путем перевода трехвалентного железа в двухвалентное и формирования хелатных комплексов. Она блокирует цепные реакции, инициированные активацией кислорода в водных средах организма.

Фармакокинетика.
Аскорбиновая кислота всасывается в проксимальных отделах тонкого кишечника. Степень всасывания зависит от концентрации.

Препарат содержит витамин С в замедленно высвобождающейся форме, значительно увеличивающей биодоступность витамина С и его лучшее усвоение тканями организма. Активный компонент абсорбируется полностью, биодоступность составляет 98,6%. После приема внутрь двух капсул Сетебе 500 максимальная концентрация в плазме 2,1мг/дл достигается через 3 часа и держится в течение 4-12 часов. Выводится почками. Снижение концентрации до 1,5 мг/дл происходит постепенно, в течение 12-16 часов. Период полувыведения в плазме примерно 19 часов.

Показания к применению:
- лечение и профилактика дефицита витамина С;
- повышение защитных свойств организма к инфекционным заболеваниям;
- комплексная терапия «простудных» заболеваний;
- состояния, сопровождающиеся повышенной потребностью в витамине С (злоупотребление алкоголем, стрессы, курение, пожилой возраст);
- несбалансированное и неполноценное питание.

Противопоказания: повышенная чувствительность к компонентам препарата, тромбофлебиты, склонность к тромбозам, сахарный диабет, детский возраст.
С осторожностью. Гипероксалурия, почечная недостаточность, гемохроматоз, талассемия, полицитемия, лейкемия, сидеробластная анемия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, серповидноклеточная анемия, прогрессирующие злокачественные заболевания, беременность, лактация, почечнокаменная болезнь, оксалоз.

Способ применения и дозы:
Взрослые: по 1 - 2 капсулы в день.
При длительности приема препарата более двух недель необходима консультация врача.
Не превышайте указанной дозы!

Побочные эффекты:
Препарат обычно не вызывает побочных эффектов в рекомендуемых дозах.
При приеме аскорбиновой кислоты возможны:
со стороны центральной нервной системы (ЦНС): головная боль, чувство усталости, при длительном применении больших доз – повышение возбудимости ЦНС, нарушения сна.
со стороны пищеварительной системы (при приеме внутрь): раздражение слизистой желудочно-кишечного тракта, тошнота, рвота, диарея, боли спастического характера в области эпигастрия.
со стороны эндокринной системы: угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (проявляется гипергликемией и глюкозурией).
со стороны мочевыделительной системы – гипероксалатурия и образование мочевых камней из кальция оксалата.
со стороны сердечно-сосудистой системы: тромбоз, при применении в высоких дозах – повышение артериального давления, развитие микроангиопатий, миокардиодистрофия.
аллергические реакции: кожная сыпь, редко – анафилактический шок.
изменение лабораторных показателей: тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия.

Также возможны: гипервитаминоз, ощущение жара, при длительном применении больших доз – задержка натрия (Na^+) и жидкости, нарушение обмена цинка (Zn^+), меди (Cu^{2+}).

Если прием аскорбиновой кислоты вызвал изменение обычного состояния организма, необходимо прекратить прием и немедленно обратиться к врачу.

Передозировка.
При приеме более 1г в день возможны изжога, диарея, затрудненное мочеиспускание и/или окрашивание мочи в красный цвет, гемолиз (у пациентов с дефицитом глюкозо – 6 – фосфатдегидрогеназы).
При разовом приеме 3 г – возможна осмотическая диарея.
При разовом приеме 10 г – осмотическая диарея и сопутствующие абдоминальные симптомы.
Лечение: симптоматическое, прекращение приема витамина С.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами: Аскорбиновая кислота улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа (переводит трехвалентное железо в двухвалентное); может повышать экскрецию железа при одновременном применении с дефероксамином. Повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклина; в дозе 1 г/сут повышает биодоступность этинилэстрадиола.
Замедляет выведение кислот почками, снижает концентрацию пероральных контрацептивов в крови, увеличивает выведение препаратов, имеющих щелочную реакцию (в т.ч. алкалоидов). Снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов. При длительном применении уменьшает хронотропное действие изопреналина. Уменьшает терапевтическое действие производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов. Повышает клиренс этанола, который в свою очередь снижает концентрацию аскорбиновой кислоты в организме. Препараты хинолинового ряда (фторхинололы и др.), кальция хлорид, салицилаты, глюкокортикостероиды при длительном применении истощают запасы аскорбиновой кислоты. При длительном применении или применении в высоких дозах может нарушать взаимодействие дисульфирам-этанол. В высоких дозах повышает выведение мексилетина с мочой.
При одновременном приеме ацетилсалициловой кислоты (АСК) и аскорбиновой кислоты, абсорбция аскорбиновой кислоты снижается (примерно на 30%), а ее выведение с мочой увеличивается. Напротив, экскреция АСК уменьшается. При одновременном приеме с салицилатами и сульфаниламидами короткого действия возрастает вероятность развития кристаллурии.
Также всасывание и усвоение аскорбиновой кислоты снижают пероральные контрацептивы, свежие соки и щелочное питье.
Повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой барбитураты и примидон.
Особые указания.
В связи со стимулирующим действием аскорбиновой кислоты на синтез кортикостероидных гормонов, при длительном приеме препарата необходимо контролировать функцию почек и артериальное давление. Поскольку при длительном применении больших (более 1г) доз аскорбиновой кислоты возможно угнетение функции инсулярного аппарата, то необходимо регулярно контролировать уровень глюкозы в крови

и моче. Пациентам с повышенным содержание железа в крови аскорбиновая кислота назначается в минимальных дозах. Назначение аскорбиновой кислоты пациентам с быстро пролиферирующими и интенсивно метастазирующими опухолями может усугубить течение процесса. Как химический восстановитель, аскорбиновая кислота может искажать результаты различных лабораторных тестов (содержание в крови глюкозы, билирубина, активности трансаминаз, ЛДГ).

Форма выпуска
Капсулы пролонгированного действия 500 мг.
По 10 капсул в блистер из пленки ПВХ-алюминиевой фольги. По 3 или 6 блистеров с инструкцией по применению помещают в картонную коробку.

Условия хранения
При температуре не выше 25° С.
Храните в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Производитель: «ГлаксоСмитКляйн Консьюмер Хелскер ГмбХ& Ко, КГ», Германия
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH&Co., KG, Germany
Herrenberg, Benzstr.25, D-71083, Germany/ Херренберг, Бенцштрассе, 25, D-71083, Германия

Адрес в России: 119180, г.Москва, Якиманская наб., д.2,
тел. (495) 777-9850,
факс (495 777-9851/52

И.О. директора ИДКЭЛС А.Н.Васильев

Представитель фирмы: В.В.Высоцкая