Инструкция

по медицинскому применению препарата

Цевикап®

Регистрационный номер:

Торговое название: Цевикап®

Международное непатентное название (МНН): Аскорбиновая кислота

Лекарственная форма: Капли для приема внутрь.

Состав:
Действующее вещество: Аскорбиновая кислота 100 мг/мл
Вспомогательные вещества: динатрия эдетат, глицерол, вода очищенная.
Описание: Прозрачная, бесцветная или светло-желтая жидкость.

Фармактерапевтическая группа: Витамин.

Код АТХ: A11 GA01

Фармакологические свойства

Аскорбиновая кислота (витамин С) принимает участие во многих метаболических реакциях, влияет на иммунитет, процессы детоксикации, метаболизм холестерина, усвоение железа, превращение фолиевой кислоты в ее активную форму – фолиновую кислоту,а также предотвращает процессы пероксидации. Аскорбиновая кислота принимает участие в биосинтезе коллагена, эластина и протеогликанов, участвует в образовании соединительной ткани, благодаря чему интегрирует и поддерживает внутриклеточную структуру всех тканей организма. Коллаген, составляющий 30-40% белков организма, является основным строительным компонентом соединительной ткани, входит в состав кожи, эндотелия кровеносных сосудов, связок, сухожилий, костей, зубов, роговой оболочки глаза, а также межклеточного вещества. Влияет на процессы заживления ран, опрелостей, костных переломов.

Фармакокинетика
После перорального применения аскорбиновая кислота хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта.
Примерно 25% аскорбиновой кислоты связывается с белками плазмы.
Быстро проникает из крови практически во все ткани и биологические жидкости (в том числе через плацентарный барьер и в молоко кормящих женщин).
Концентрация аскорбиновой кислоты в плазме крови здорового человека составляет 0,8 – 1,5 мг/100 мл.
Аскорбиновая кислота обратимо окисляется с образованием дегидроаскорбиновой кислоты. Часть метаболизируется с образованием аскорбат-2-сульфата (неактивного) и щавелевой кислоты и выделяется с мочой.
Выведение аскорбиновой кислоты контролируется почечным порогом, который для витамина С составляет 1,5 мг/100 мл. Витамин С, принятый в чрезмерных количествах, быстро выводится в неизмененном виде почками.

Показания к применению

В комплексной терапии состояний, сопровождающихся повышенной потребностью в витамине С:

• «простудных» заболеваний и инфекционных заболеваний верхних дыхательных путей для повышения сопротивляемости организма;

• в период реконвалесценции после перенесенных заболеваний.

Профилактика дефицита витамина С при:

• искусственном вскармливании грудных детей;

• несбалансированном и неполноценном питании.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Введение больших доз – гиперкоагуляция, тромбофлебит, склонность к тромбозам, сахарный диабет, почечно-каменная болезнь, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

С осторожностью: гипероксалурия, оксалоз, почечная недостаточность, гемохроматоз, талассемия, полицитемия, лейкемия, сидеробластная анемия, серповидноклеточная анемия, злокачественные новообразования.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Минимальная ежедневная потребность в аскорбиновой кислоте во II-III триместрах беременности - около 60 мг.
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 ежемесячной потребности в аскорбиновой кислоте).

Способ применения и дозы

Внутрь.
Капли можно давать в одной или нескольких дозах, лучше во время еды. Для грудных детей рекомендуется растворять капли водой, чаем или добавлять к пище.
Одна капля содержит 5 мг витамина С.
Профилактически:
• грудные дети и дети 1-го года жизни: 5-6 капель (около 25-30 мг) в сутки;
• дети от 2 до 11 лет: 10 капель (около 50 мг) в сутки;
• подростки от 12 до 17 лет: 10 – 12 капель (около 50 -60 мг) в сутки.
• взрослые по 20-30 капель (около 100-250 мг) в сутки.
Для взрослых терапевтические дозы в 2-5 раз выше профилактических, но не более 1,0 г в сутки (в зависимости от показаний).

Побочное действие

Со стороны центральной нервной системы: головная боль, чувство усталости, при длительном применении больших доз – повышение возбудимости центральной нервной системы, нарушение сна.
Со стороны желудочно-кишечного тракта: раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, тошнота, рвота, диарея, спазмы желудка.
Со стороны эндокринной системы: угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия).
Со стороны мочевыделительной системы: при применении в высоких дозах – гипероксалурия и образование мочевых камней из оксалата кальция, повреждение гломерулярного аппарата почек.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение проницаемости капилляров и ухудшение трофики тканей, тромбоз, при применении в высоких дозах – повышение артериального давления, развитие микроангиопатий, миокардиодистрофия.
Аллергические реакции: кожная сыпь, редко – анафилактический шок.
Длительное применение высоких доз аскорбиновой кислоты может привести к привыканию, что может привести к симптомам недостатка витамина С после отмены препарата.
Лабораторные показатели: тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия.
Прочие: гипервитаминоз, ощущение жара, при длительном применении больших доз – задержка натрия (Na^+) и жидкости.

Передозировка

При приеме более 1 г в день возможны изжога, диарея, затрудненное мочеиспускание и/или окрашивание мочи в красный цвет, гемолиз (у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы).
Лечение: симптоматическое, прекращение приема витамина С.
При появлении любых побочных эффектов следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Аскорбиновая кислота повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов; в дозе 1 г/сут повышает биодоступность этинилэстрадиола (в составе контрацептивов для приема внутрь). Улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа (переводит трехвалентное железо в двухвалентное); может повышать экскрецию железа при одновременном применении с дефероксамином. Снижает эффективность гепарина, непрямых антикоагулянтов. Ацетилсалициловая кислота, пероральные контрацептивы, свежие соки и щелочное питье - снижают всасывание и усвоение аскорбиновой кислоты. При одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой происходит повышение выведения с мочой аскорбиновой кислоты и уменьшение экскреции ацетилсалициловой кислоты. Ацетилсалициловая кислота снижает адсорбцию аскорбиновой кислоты примерно на 30%. Аскорбиновая кислота увеличивает риск развития кристаллурии при лечении 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. Препараты 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 дисульфирам – этанол. В высоких дозах повышает почечную экскрецию мексилетина. Барбитураты и пирамидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой. Уменьшает терапевтическое действие нейролептиков (производных фенотиазина), канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.

Особые указания

Цевикап® - раствор витамина С в форме капель специально разработан для детей – дает возможность приема небольших, детских доз аскорбиновой кислоты.
В связи со стимулирующим действием аскорбиновой кислоты на синтез глюкокортикостероидных гормонов, необходимо следить за функцией надпочечников, 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).
Длительный прием высоких доз аскорбиновой кислоты может ускорить ее метаболизм, поэтому после отмены препарата может развиться парадоксальный гиповитаминоз.

Форма выпуска
Капли для приема внутрь 100 мг/мл.
По 10 мл или 30 мл во флаконы темного стекла с полиэтиленовой пробкой-капельницей и завинчивающейся полиэтиленовой крышкой с гарантийным кольцом «первого вскрытия».
1 флакон вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения
Хранить в тщательно закрытом флаконе при температуре от 15°С до 25°С.
Защищать от света.
Хранить в местах недоступных для детей.

Срок годности

2 года
Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпуск без рецепта.

Производитель

МЕДАНА ФАРМА ТЕРПОЛЬ ГРУП Акционерное Общество
98-200 Серадз, ул. Варцка 3, ПОЛЬША

Представитель в России
ООО «Польские лекарства»
109029, Москва, Сибирский проезд, д. 2, стр. 1
тел.: (495) 721 36 97 факс: (495) 723 72 82

И.о.Директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Представитель фирмы И.И. Блажнова