МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЦЕЛАСКОН® Витамин С

Регистрационный номер:

Торговое название: ЦЕЛАСКОН® Витамин С

Международное непатентованное название: аскорбиновая кислота.

Лекарственная форма: таблетки шипучие [вкус красного апельсина].

Состав

Каждая таблетка содержит:

действующее вещество: аскорбиновая кислота – 0,5000 г;

вспомогательные вещества: кислота лимонная безводная - 1,0300 г, сорбитол - 0,5000 г, натрия гидрокарбонат - 0,9000 г, лактоза безводная - 0,4200 г, апельсиновый ароматизатор тип Bolexo - 0,0350 г, макрогол 6000 - 0,1000 г, ацесульфам калия - 0,0120 г, краситель красный очаровательный АС - 0,0030 г.

Описание

Круглые, гладкие, мраморно-светло-розовые гигроскопичные таблетки.

Фармакотерапевтическая группа

Витамин.

Код АТХ: A11GA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Аскорбиновая кислота (витамин С) не образуется в организме человека, а поступает только с пищей.

Механизм действия аскорбиновой кислоты пока до конца не выяснен. Она обладает свойствами мощного восстановителя. Она оказывает влияние на метаболизм соединительной ткани (больше всего на синтез коллагена). Она играет очень важную роль в реакции организма на стресс и в предотвращении инфекций (она необходима для нормальной функции Т-лимфоцитов, нормальной фагоцитарной активности, она защищает клетки эндотелия от апоптоза, вызываемого цитокинами и медиаторами

воспаления). Аскорбиновая кислота необходима для превращения дофамина в норадреналин, является кофактором фермента холестерол-7-альфагидроксилаза (необходимого для метаболизма холестерина), она увеличивает всасывание иона железа в желудочно-кишечном тракте, а также участвует в синтезе карнитина и нейроэндокринных пептидов.

Фармакокинетика

Абсорбция

Аскорбиновая кислота хорошо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (преимущественно абсорбция происходит в тощей кишке). Абсорбция аскорбиновой кислоты в желудочно-кишечном тракте происходит быстро и, по-видимому, является активным процессом, количество абсорбированной аскорбиновой кислоты зависит от дозы. При приеме высоких доз абсорбция неполная, неабсорбировавшаяся часть принятой дозы выводится через кишечник в неизмененном виде. Время достижения максимальной концентрации после приема внутрь составляет 2-3 ч. Заболевания желудочно-кишечного тракта (язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, запор или диарея, глистная инвазия, лямблиоз), употребление свежих фруктовых и овощных соков, щелочного питья уменьшают абсорбцию аскорбиновой кислоты в кишечнике.

Распределение

Связь с белками плазмы – 25 %.

Аскорбиновая кислота легко проникает в лейкоциты, тромбоциты, а затем – во все ткани; наибольшая концентрация достигается в железистых органах, лейкоцитах, печени, хрусталике глаза, надпочечниках, гипофизе и кишечной стенке, проникает через плацентарный барьер, а также выделяется в грудное молоко.

Метаболизм

Метаболизм аскорбиновой кислоты происходит в печени. Большая часть аскорбиновой кислоты обратимо окисляется до дегидроаскорбиновой кислоты и далее метаболизируется до щавелевоуксусной кислоты и аскорбат-3-сульфата. Длительный прием высоких доз аскорбиновой кислоты (более двух недель дозы более 500 мг и более одной недели дозы более 1000 мг) может ускорить ее метаболизм; курение и употребление этанола также резко ускоряют разрушение аскорбиновой кислоты (превращение ее в неактивные метаболиты), снижая запасы аскорбиновой кислоты в организме.

Выведение

Аскорбиновая кислота и ее метаболиты выводятся почками, через кишечник и с потом.

Показания для применения

- Лечение и профилактика гиповитаминоза витамина С.

- Инфекционные заболеваниях, такие как инфекции органов дыхания, включая острые респираторные заболевания (ОРЗ), острые респираторно-вирусные инфекции (ОРВИ) (для уменьшения выраженности и продолжительности симптомов).
- Состояния повышенной потребности в аскорбиновой кислоте: занятия спортом, интенсивная физическая или умственная работа, состояния после тяжелых травм, ожогов, хирургических операций, курение.
- Медленно заживающие раны и переломы, при пролежни и трофических расстройства.

Противопоказания для применения

- Повышенная чувствительность к аскорбиновой кислоте и вспомогательным веществам препарата.
- Беременность.
- Период лактации.
- Детский возраст до 18 лет.
- Врожденная непереносимость галактозы, недостаточность лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, (из-за содержания в составе препарата лактозы), врожденная непереносимость фруктозы (из-за содержания в препарате сорбитола).

Противопоказания для длительного применения (более 1-2-х недель) ***в больших дозах (более 500 мг)***

- Гипероксалурия, оксалатный нефролитиаз.
- Нарушения метаболизма железа (гемосидероз, гемохроматоз).
- Талассемия.
- Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.
- Сахарный диабет.

С осторожностью

- Гипероксалатурия, оксалатный нефролитиаз.
- Нарушения метаболизма железа (гемосидероз, гемохроматоз).
- Талассемия.
- Сидеробластная анемия.
- Серповидноклеточная анемия.
- Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.
- Гиперкоагуляция, тромбофлебит, склонность к тромбозам.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для приема взрослыми людьми.

Препарат принимается внутрь. Перед приёмом таблетку растворяют в 150 мл воды.

Обычная доза 1 таблетка в сутки, обычно в течение 2-х недель. При лечении

гиповитаминоза могут использоваться более высокие дозы аскорбиновой кислоты до 1000 мг в сутки в течение 1 недели.

Максимальная суточная доза для взрослых - 1000 мг.

Побочное действие

Для указания частоты развития нежелательных побочных реакций (НПР) используется классификация НПР Всемирной Организации Здравоохранения: очень частые ≥10 %; частые ≥1 и <10 %; нечастые ≥0,1 и <1 %; редкие ≥0,01 и <0,1 %; очень редкие <0,01 %, неизвестная частота (когда по имеющимся данным не представляется возможным оценить частоту развития НПР).

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечастые: экзема, крапивница, кожная сыпь, гиперемия кожи.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта *(при применении в высоких дозах: нескольких граммов аскорбиновой кислоты в сутки)*

Нечастые: тошнота, рвота, диарея, раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

Редкие: при длительном применении больших доз (более двух недель дозы более 500 мг и более одной недели дозы более 1000 мг) возможен гиперацидный гастрит, язвенная слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

Общие расстройства *(при применении в высоких дозах: нескольких граммов аскорбиновой кислоты в сутки)*

Редкие: слабость.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы *(при приеме очень высоких доз)*

Очень редкие: гемолитическая анемия, тромбоцитоз, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редкие: оксалатный нефролитиаз (при приеме очень высоких доз), умеренная поллакиурия (при приеме дозы более 600 мг/сут).

Очень редкие: повреждение гломерулярного аппарата почек, почечная недостаточность (при приеме очень высоких доз).

Нарушения со стороны нервной системы

Неизвестная частота: при длительном применении (более 1 недели) больших доз (более 1000 мг) - головная боль, повышенная возбудимость, бессонница.

Нарушения со стороны сердца и сосудов

Неизвестная частота: при длительном применении больших доз (более двух недель дозы более 500 мг и более одной недели дозы более 1000 мг) - снижение проницаемости капилляров (возможно ухудшение трофики тканей), повышение артериального давления, гиперпротромбинемия, гиперкоагуляция, развитие микроангиопатий.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Неизвестная частота: угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия).

Неизвестная частота: гипокалиемия.

Передозировка

Симптомы передозировки: при приеме аскорбиновой кислоты в дозе более 1 г: диарея, тошнота, рвота, раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, метеоризм, абдоминальная боль спастического характера, учащенное мочеиспускание, бессонница, раздражительность, гипогликемия.

При приеме очень высокой дозы: гемолитическая анемия, оксалатный нефролитиаз, почечная недостаточность.

Лечение передозировки: специфического лечения нет, терапия симптоматическая, форсированный диурез.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

С препаратами железа

Аскорбиновая кислота улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа (переводит трехвалентное железо в двухвалентное).

С бензилпенициллином и тетрациклинами

Аскорбиновая кислота повышает всасывание и концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов.

С этинилэстрадиолом

Аскорбиновая кислота в дозе 1 г/сут увеличивает всасывание и повышает биодоступность этинилэстрадиола.

С салицилатами

Салицилаты при длительном применении истощают запасы аскорбиновой кислоты в организме.

Ацетилсалициловая кислота снижает абсорбцию и концентрацию аскорбиновой кислоты в крови. При одновременном применении аскорбиновой кислоты и ацетилсалициловой кислоты увеличивается выведения почками аскорбиновой кислоты. Аскорбиновая кислота увеличивает почечную реабсорбцию салицилатов.

С пероральными контрацептивами

Аскорбиновая кислота снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов. Пероральные контрацептивы уменьшают всасывание и усвоение аскорбиновой кислоты.

С антикоагулянтами

При применении в высоких дозах аскорбиновая кислота снижает эффективность антикоагулянтов, таких как гепарин, непрямые антикоагулянты.

С цианкобаламином (витамином B_{12})

Аскорбиновая кислота нарушает всасывание цианкобаламина.

С оксалатами

Аскорбиновая кислота увеличивает выведение оксалатов почками, что увеличивает риск образования оксалатных камней в почках.

Со свежими соками и щелочным питьем

Свежие соки и щелочное питье уменьшают всасывание и усвоение аскорбиновой кислоты.

С сульфаниламидами короткого действия

Аскорбиновая кислота увеличивает риск развития кристаллурии при лечении сульфаниламидами короткого действия, особенно в сочетании с салицилатами.

С кислотами

Аскорбиновая кислота замедляет выведение почками кислот.

С препаратами, имеющими щелочную реакцию

Аскорбиновая кислота увеличивает выведение препаратов, имеющих щелочную реакцию (в т. ч. алкалоидов).

С этанолом

Аскорбиновая кислота повышает общий клиренс этанола, этанол, в свою очередь, снижает концентрацию аскорбиновой кислоты в организме.

Аскорбиновая кислота при длительном применении или применении в высоких дозах (более двух недель дозы более 500 мг и более одной недели дозы более 1000 мг) может нарушать взаимодействие дисульфирама и этанола.

С хинолинами, кальция хлоридом, глюкокортикостероидами

Препараты хинолинового ряда, кальция хлорид, глюкокортикостероиды при длительном применении истощают запасы аскорбиновой кислоты в организме.

С изопреналином

Аскорбиновая кислота уменьшает положительное хронотропное действие изопреналина.

С мексилетином

Аскорбиновая кислота в высоких дозах повышает почечную экскрецию мексилетина.

С барбитуратами и примидоном

Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой.

С антипсихотическими лекарственными средствами (нейролептиками, являющимися производными фенотиазина).

Аскорбиновая кислота уменьшает терапевтическое действие антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков, являющихся производными фенотиазина).

С амфетамином и трициклическими антидепрессантами.

Аскорбиновая кислота уменьшает канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.

Особые указания

Высокие дозы аскорбиновой кислоты усиливают экскрецию оксалатов, способствуя образованию конкрементов в почках.

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

При длительном применении больших доз (более двух недель дозы более 500 мг и более одной недели дозы более 1000 мг) 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 низких 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 глюкозы в крови и моче, содержание билирубина в крови, активность "печеночных" трансаминаз в крови).

Длительный прием высоких доз аскорбиновой кислоты (более двух недель дозы более 500 мг и более одной недели дозы более 1000 мг) может ускорить ее метаболизм, поэтому после отмены препарата может развиться парадоксальный гиповитаминоз.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности

Прием препарата ЦЕЛАСКОН® Витамин С, таблетки шипучие, не влияет на способность человека управлять транспортными средствами или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности.

Форма выпуска

Таблетки шипучие 500 мг [вкус красного апельсина].

По 10 или 20 таблеток в тубе из полипропилена, укупоренной крышкой из полиэтилена с осушителем и контролем первого вскрытия. По 1 или 3 тубы (по 10 таблеток), по 1 тубе (по 20 таблеток) помещены в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С, в плотно закрытой упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

ЗЕНТИВА а.с., Словацкая Республика

Нитрианска 100, 920 27 Глоговец, Словацкая Республика

Претензии по качеству препарата направлять по адресу:

ООО «ЗЕНТИВА ФАРМА»

Россия, 119017, Москва,

ул. Большая Ордынка, д. 40, стр. 4.

Тел.: (495) 721 16 66/67/68

Факс: (495) 721 16 69

Представитель фирмы

Генеральный директор
ООО «Зентива Фарма» Ярвиц А.А.