ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ЦЕЛАСКОН® ЭФЕКТ Витамин С

Регистрационный номер:
Торговое название: ЦЕЛАСКОН® ЭФЕКТ ВИТАМИН С
Международное непатентованное название: Аскорбиновая кислота
Лекарственная форма: капсулы пролонгированного действия

СОСТАВ
Каждая капсула пролонгированного действия содержит:
Активное вещество:
Аскорбиновая кислота – 500 мг (в виде пеллет – 602,5 мг, содержащих *вспомогательные вещества:* сахарная крупка [сахароза, патока крахмальная], шеллак, тальк, винная кислота).
Оболочка капсулы:
корпус – краситель солнечный закат желтый (Sunset yellow FCF – FD&C Yellow 6), желатин;
крышечка – краситель солнечный закат желтый (Sunset yellow FCF – FD&C Yellow 6), титана диоксид, желатин.

ОПИСАНИЕ
Твердые желатиновые капсулы, № 0.
Крышечка: непрозрачная оранжевая.
Корпус: оранжевый прозрачный.
Содержимое капсул: сферические гранулы (пеллеты) от белого до светло-желтого цвета.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА
Витамин.
Код АТХ: [A11GA01]

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
Аскорбиновая кислота является незаменимой для нормального функционирования и образования соединительной ткани, в особенности, для ее внутриклеточной массы и коллагена. В процессе синтеза коллагена, аскорбиновая кислота участвует в гидроксилировании пролина и лизина в пептидной цепи. Она является частью многих окислительно-восстановительных реакций, протекающих в организме, и принимает участие в метаболизме фенилаланина, тирозина, фолиевой кислоты, норэпинефрина, гистамина и некоторых ферментных систем, участвующих в синтезе липидов, белков и гидроксилировании карнитина и серотонина. Она стабилизирует целостность стенки капилляров, способствует увеличению всасывания железа.

ФАРМАКОКИНЕТИКА
Всасывание: аскорбиновая кислота легко всасывается из желудочно-кишечного тракта и распределяется во всех тканях. В данной лекарственной форме аскорбиновая кислота высвобождается постепенно в течение 8-12 часов после перорального приема. Аскорбиновая кислота высвобождается из каждой гранулы постепенно, поэтому ее концентрация в пищеварительном тракте существенно не повышается. Максимальные

52734

концентрации обнаруживаются в надпочечниках, гипофизе и кишечной стенке. Метаболизируется преимущественно в печени в дезоксиаскорбиновую и далее в щавелевоуксусную и дикетогулоновую кислоты. Выводится почками, через кишечник, с потом, грудным молоком в неизмененном виде и в виде метаболитов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лечение дефицита витамина С (в том числе авитаминоз витамина С) и состояний, вызванных дефицитом витамина С в комплексной терапии:

- «простудных заболеваний», сопровождающихся лихорадочным состоянием для повышения сопротивляемости организма;
- в период реконвалесценции после длительных заболеваний;
- при алкогольной и никотиновой зависимости;
- при вялозаживающих ранах;
- при повышенных физических нагрузках, в том числе у спортсменов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, гиперкоагуляция, тромбофлебит, склонность к тромбозам, сахарный диабет, почечно-каменная болезнь, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, беременность, период лактации, детский возраст до 14 лет.

При длительном применении в больших дозах (более 500 мг) – гипероксалатурия, гемохроматоз, талассемия.

С осторожностью – гипероксалатурия, почечная недостаточность, гемохроматоз, талассемия, полицитемия, лейкемия, сидеробластная анемия, серповидноклеточная анемия, злокачественные новообразования.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат принимают внутрь, после еды.

Взрослые: 1 – 2 капсулы в день. Максимальная суточная доза – 2 капсулы в день.

Лечебная доза у детей с 14 лет составляет 500 мг (1 капсула) в день. Максимальная суточная доза – 1 капсула в день.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны центральной нервной системы: головная боль, повышенная утомляемость, при длительном применении больших доз – повышение возбудимости центральной нервной системы (ЦНС), нарушение сна.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, тошнота, рвота, диарея, боли спастического характера в области эпигастрия. При длительном применении больших доз – гиперацидный гастрит, ульцерация слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

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, умеренная поллакиурия (при приеме дозы более 600 мг в сутки).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение проницаемости капилляров и ухудшение трофики тканей, гиперкоагуляция, тромбоз, при применении в высоких дозах – повышение артериального давления, развитие микроангиопатий, миокардиодистрофия.

Аллергические реакции: кожная сыпь, редко – анафилактический шок.

Лабораторные показатели: тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия, глюкозурия.

Прочие: гипервитаминоз, нарушение обмена веществ, угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия), ощущение жара, при длительном применении больших доз – задержка натрия и жидкости, нарушение обмена цинка, меди.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

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

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

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, антибиотиков. Ацетилсалициловая кислота (АСК), пероральные контрацептивы, свежие соки и щелочное питье – снижают всасывание и усвоение аскорбиновой кислоты. АСК снижает абсорбцию аскорбиновой кислоты примерно на треть. При одновременном применении с АСК происходит повышение выведения с мочой аскорбиновой кислоты и уменьшение экскреции АСК. Аскорбиновая кислота увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение 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. 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 примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой. Уменьшает терапевтическое действие нейролептиков (производных фенотиазина), канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

В связи со стимулирующим действием аскорбиновой кислоты на синтез кортикостероидных гормонов, необходимо следить за функцией надпочечников и 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
Капсулы пролонгированного действия 500 мг.
По 10 капсул в блистере из ПВХ/Al. По 1, 3 или 6 блистеров в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

СРОК ГОДНОСТИ
2 года.
Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

ОТПУСК ИЗ АПТЕК
Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
ЗЕНТИВА а.с., Чешская Республика
У кабеловны 130, 10237, Прага 10, Долни Мехолупы, Чешская Республика

Претензии по качеству препарата направлять
по адресу ООО «ЗЕНТИВА ФАРМА»:
119017, Москва, ул. Б. Ордынка 40, стр. 4
Тел.: +7 495-721-16-66/67/68
Факс: +7 495-721-16-69

Представитель фирмы
Медицинский директор



М.Ю. Вильчинская

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 4
ФГУ
ЦИЭСМП

52734