МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аскорбиновая кислота с глюкозой

таблетки 100 мг + 877 мг

ОАО «Марбиофарм», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «_____»_____071021_____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название препарата: Аскорбиновая кислота с глюкозой.	**Торговое наименование препарата:** Аскорбиновая кислота с глюкозой.
Международное непатентованное или группировочное наименование: Раздел отсутствует.	**Международное непатентованное или группировочное наименование**: Аскорбиновая кислота + [Декстроза]
Состав препарата: Активные компоненты: аскорбиновой кислоты - 100 мг, глюкозы - 877 мг. Вспомогательные вещества: тальк, кислота стеариновая, сахароза.	**Состав**: Действующие вещества: аскорбиновой кислоты - 100 мг, глюкозы - 877 мг. Вспомогательные вещества: тальк, кислота стеариновая, сахароза.
Фармакотерапевтическая группа: Средство, регулирующее метаболические процессы, витаминный препарат.	**Фармакотерапевтическая группа:** Витамин.
Фармакологические свойства Аскорбиновая кислота играет важную роль в регуляции окислительно-восстановительных процессов, угле-	**Фармакологические свойства** *Фармакодинамика* Аскорбиновая кислота играет важную роль в регуляции окислительно-

133245

Старая редакция	Новая редакция
водного обмена, свертываемости крови, регенерации тканей, способствует повышению сопротивляемости организма. Аскорбиновая кислота (витамин С) не образуется в организме человека, а поступает только с пищей. При сбалансированном и полноценном питании человек не испытывает дефицит в витамине С.	восстановительных процессов, углеводного обмена, свертываемости крови, регенерации тканей, способствует повышению сопротивляемости организма. Аскорбиновая кислота (витамин С) не образуется в организме человека, а поступает только с пищей. При сбалансированном питании человек не испытывает дефицит в витамине С.
Фармакодинамика Раздел отсутствует.	Декстроза участвует в различных процессах обмена веществ в организме. Усиливает окислительно-восстановительные процессы в организме, улучшает антитоксическую функцию печени.
Фармакокинетика Раздел отсутствует.	*Фармакокинетика* Усваивается полностью организмом, почками не выводится (появление в моче является патологическим признаком).
Противопоказания Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Не следует назначать большие дозы больным с повышенной свертываемостью крови, тромбофлебитами и склонностью к тромбозам, а также при сахарном диабете и состояниях, сопровождающихся повы-	**Противопоказания** – повышенная чувствительность к действующему веществу и компонентам препарата; – детский возраст до 6 лет (для данной лекарственной формы); – дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Старая редакция	Новая редакция
шенным содержанием сахара в крови. **С осторожностью** Раздел отсутствует.	**С осторожностью** Не следует назначать большие дозы пациентам с повышенной свертываемостью крови, тромбофлебитами и склонностью к тромбозам, а также при сахарном диабете и состояниях, сопровождающихся повышенным содержанием глюкозы в крови. При применении в больших дозах – гемохроматоз, сидеробластная анемия, талассемия, гипероксалурия, нефроуролитиаз.
Применение при беременности и в период грудного вскармливания Раздел отсутствует	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** Нет клинических данных о применении препарата у беременных и кормящих женщин. Аскорбиновая кислота проникает через плацентарный барьер. 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. Поэтому при беременности не следует принимать аскорбиновую кислоту в повышенных дозах, за исключением, когда ожидаемая польза превы-

ЛС-000906-071021

Старая редакция	Новая редакция
	шает потенциальный риск. Аскорбиновая кислота выделяется с грудным молоком. Диета матери, содержащая адекватное количество аскорбиновой кислоты, достаточна для профилактики ее дефицита у грудного ребенка. Рекомендуется не превышать кормящей матерью максимум ежедневной потребности в аскорбиновой кислоте за исключением случаев, когда ожидаемая польза превышает потенциальный риск. *Перед применением препарата Аскорбиновая кислота с глюкозой, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.*
Способ применения и дозы Препарат принимают внутрь, после еды. С профилактической целью назначают: Взрослым - по 50-100 мг/сут.; детям 25 мг/сут. В период беременности и лактации по 300 мг/сут. в течение 10 - 15 дней, затем по 100 мг/сут. С лечебной целью назначают: Взрослым - по 50-100 мг/сут 3-5 раз в	**Способ применения и дозы** Препарат принимают внутрь, после еды. С профилактической целью назначают: Взрослым - по 50-100 мг/сут.; детям 25 мг/сут. В период беременности и лактации по 300 мг/сут. в течение 10-15 дней, затем по 100 мг/сут. С лечебной целью назначают:

133245

Старая редакция	Новая редакция
день; детям по 50-100 мг 2-3 раза в день. Сроки лечения зависят от характера и течения заболевания и рекомендуются врачом.	Взрослым - по 50-100 мг/сут 3-5 раз в день; детям по 50-100 мг 2-3 раза в день. Сроки лечения зависят от характера и течения заболевания и рекомендуются врачом. *Если после окончания курса лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.*
Побочное действие Возможны аллергические реакции к компонентам препарата.	**Побочное действие** *Нарушения со стороны иммунной системы*: аллергические реакции. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (тошнота, рвота, диарея, спазм органов ЖКТ). *Нарушения со стороны эндокринной системы:* угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия). При применении в высоких дозах: *Нарушения со стороны почек и моче-*

133245

Старая редакция	Новая редакция
	выводящих путей: гипероксалурия и нефрокальциноз (оксалатный). *Лабораторные и инструментальные данные:* тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия. Пациентам, имеющим риск развития гипероксалурии, не следует принимать дозы аскорбиновой кислоты, превышающие 1 г в день, так как может возрасти экскреция оксалатов с мочой. Аскорбиновая кислота может вызывать гемолитическую анемию у некоторых пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. *Если у Вас отмечаются нежелательные реакции (НР), указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие НР, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.*
Передозировка При приёме более 1 г в день возможны изжога, диарея, затруднённое мочеиспускание, окрашивание мочи в красный цвет, гемолиз (у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы).	**Передозировка** *Симптомы:* при применении более 1 г возможно появление головной боли, повышение возбудимости центральной нервной системы (ЦНС). Бессонница, тошнота, рвота, диарея, гиперацидный гастрит, ульцерация слизистой оболочки ЖКТ, угнетение

Старая редакция	Новая редакция
	инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия); гипероксалатурия, нефролитиаз (оксалатный), повреждение гломерулярного аппарата почек, умеренная поллакиурия (при приеме дозы более 600 мг/сут). Снижение проницаемости капилляров (возможно ухудшение трофики тканей). Повышение артериального давления (АД), гиперкоагуляция, развитие микроангиопатий. *Лечение.* В случае приема внутрь потенциально токсической дозы необходимо вызвать рвоту, в редких случаях – промывают желудок, назначают активированный уголь, слабительные средства (например, изотонический раствор сульфата натрия).
Взаимодействие с другими лекарственными средствами Аскорбиновая кислота повышает всасывание препаратов группы пенициллина, железа.	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** Аскорбиновая кислота повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов; в дозе 1 г/сут повышает биодоступность этинилэстрадиола (в том числе входящего в состав пероральных контрацептивов). Улучшает всасывание в кишечнике

Старая редакция	Новая редакция
	препаратов железа (переводит трехвалентное железо в двухвалентное); может повышать выведение железа при одновременном применении с дефероксамином. Снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов. Ацетилсалициловая кислота, пероральные контрацептивы, свежие соки и щелочное питье снижают всасывание и усвоение препарата. При одновременном применении препарата с ацетилсалициловой кислотой повышается выведение почками аскорбиновой кислоты и снижается выведение ацетилсалициловой кислоты. Ацетилсалициловая кислота снижает абсорбцию аскорбиновой кислоты примерно на 30 %. Аскорбиновая кислота увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение лекарственных средств, имеющих щелочную реакцию (в том числе алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов.

133245

Старая редакция	Новая редакция
	Повышает общий клиренс этанола, который в свою очередь снижает концентрацию аскорбиновой кислоты в организме. Лекарственные средства хинолинового ряда, кальция хлорид, салицилаты, глюкокортикоидные средства при длительном применении истощают запасы аскорбиновой кислоты. При одновременно применении аскорбиновая кислота уменьшает хронотропное действие изопреналина. При длительном применении или применении в высоких дозах может препятствовать взаимодействию дисульфирама и этанола. В высоких дозах повышает выведение мексилетина почками. Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты почками. Уменьшает терапевтическое действие антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков) – производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов. *Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные*

ЛС-000906-071021

Старая редакция	Новая редакция
	препараты перед применением препарата Аскорбиновая кислота с глюкозой, проконсультируйтесь с врачом.
Особые указания В связи со стимулирующим действием аскорбиновой кислоты на образование кортикостероидных гормонов необходимо следить за функцией почек и артериальным давлением. При длительном применении больших доз возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы, поэтому в процессе лечения необходимо регулярно контролировать функциональную способность поджелудочной железы. Лицам с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы следует применять препарат с осторожностью.	**Особые указания** В связи со стимулирующим действием аскорбиновой кислоты на синтез кортикостероидных гормонов, необходимо следить за функцией почек и артериальным давлением. При длительном применении больших доз возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы, поэтому в процессе лечения необходимо регулярно контролировать функциональную способность поджелудочной железы. У пациентов с повышенным содержанием железа в организме следует применять аскорбиновую кислоту в минимальных дозах. Назначение аскорбиновой кислоты пациентам с быстро профилирующими и интенсивно метастазирующими опухолями может усугубить течение процесса. Аскорбиновая кислота как восстановитель может искажать результаты различных лабораторных тестов (со-

133245

Старая редакция	Новая редакция
	держание в крови глюкозы, билирубина, активности «печеночных» трансаминаз и лактатдегидрогеназы). Пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что в 1 таблетке содержится около 0,06 хлебных единиц (ХЕ).
Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами Раздел отсутствует.	**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами** Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами, работать с точными механизмами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.
Форма выпуска По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку. По 40 таблеток в банку из стекломассы. Каждую банку или 1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Допускается текст инструкции по применению наносить на пачку. Допускается банки или контурные	**Форма выпуска** Таблетки. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку. По 40 таблеток в банку из стекломассы. Каждую банку или 1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Допускается текст инструкции по применению наносить на пачку.

133245

Старая редакция	Новая редакция
ячейковые упаковки с равным количеством инструкций по применению укладывать в ящики из картона. **Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей:** Раздел отсутствует.	Допускается банки или контурные ячейковые упаковки с равным количеством инструкций по применению укладывать в ящики из картона. **Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей:** ОАО «Марбиофарм», 424006, Россия, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. К. Маркса, д. 121, тел.: (8362) 42-03-12, факс: (8362) 45- 00- 00.

Генеральный директор
ОАО «Марбиофарм» **М.А. Толмачев**

ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «МАРБИОФАРМ» марбиофарм ОАО «МАРБИОФАРМ» г. ЙОШКАР-ОЛА РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ РЕСПУБЛИКА МАРИЙ ЭЛ

МЗ РФ ФГБУ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 5 ЦЭКМП

133245