ЛП-№(004992)-(РГ-RU) от 26.03.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.03.2024 № 5692
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аскорбиновая кислота Реневал, 50 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Аскорбиновая кислота Реневал, 100 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аскорбиновая кислота.

Аскорбиновая кислота Реневал, 50 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый мл раствора для внутривенного и внутримышечного введения содержит 50 мг аскорбиновой кислоты.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, натрия сульфит (см. раздел 4.4.).

Аскорбиновая кислота Реневал, 100 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый мл раствора для внутривенного и внутримышечного введения содержит 100 мг аскорбиновой кислоты.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, натрия сульфит (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачный бесцветный, или слегка желтоватый, или зеленовато-желтоватый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Лечение гипо- и авитаминоза С (при необходимости быстрого восполнения витамина С и невозможности перорального применения);
- клинические ситуации, связанные с необходимостью дополнительного введения аскорбиновой кислоты, в том числе: парентеральное питание, заболевания желудочно-кишечного тракта (персистирующая диарея, резекция тонкого кишечника, пептическая язва, гастрэктомия), болезнь Аддисона;
- в лабораторной практике: для маркировки эритроцитов (совместно с натрия хроматом [51 Cr]).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.03.2024 № 5692
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым – от 100 до 500 мг в сутки, при терапии цинги – до 1000 мг в сутки.

Длительность лечения зависит от характера и течения заболевания.

Для маркировки эритроцитов (совместно с натрия хроматом [51 Cr]) – 100 мг аскорбиновой кислоты вводят во флакон с натрия хроматом [51 Cr].

Дети

Детям от 100 до 300 мг в сутки, при терапии цинги – до 500 мг в сутки.

Длительность лечения зависит от характера и течения заболевания.

Способ применения

Внутримышечно, внутривенно (медленно).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к аскорбиновой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- при длительном применении в больших дозах (более 500 мг) – сахарный диабет, гипероксалурия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, нефроуролитиаз, гемохроматоз, талассемия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Сидеробластная анемия, мочекаменная болезнь.

Особые указания

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

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

У взрослых, получивших высокие дозы, и новорожденных, матери которых получали высокие дозы аскорбиновой кислоты, может наблюдаться «рикошетная» цинга.

При длительном применении больших доз возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы, поэтому в процессе лечения необходимо регулярно контролировать уровень гликемии.

У пациентов с повышенным содержанием железа в организме следует применять аскорбиновую кислоту в минимальных дозах.

Аскорбиновая кислота как восстановитель может искажать результаты различных лабораторных тестов (содержание в крови и моче глюкозы, билирубина, активности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.03.2024 № 5692
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

«печеночных» трансаминаз и лактатдегидрогеназы).

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну дозу, то есть по сути не содержит натрия.

Данный препарат содержит натрия сульфит, который может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

Повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов.

В дозе 1 г/сут повышает биодоступность этинилэстрадиола (в том числе, входящего в состав пероральных контрацептивов).

Снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов.

При одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой повышается выведение с мочой аскорбиновой кислоты и снижается выведение ацетилсалициловой кислоты.

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.

Повышает общий клиренс этанола, который в свою очередь снижает концентрацию аскорбиновой кислоты в организме.

Лекарственные средства хинолинового ряда, препараты кальция, салицилаты, глюкокортикостероидные препараты при длительном применении истощают запасы аскорбиновой кислоты.

При одновременном применении снижает 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 с мочой.

Уменьшает терапевтическое действие антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков) – производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.03.2024 № 5692
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

В период беременности и грудного вскармливания применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Беременность

Минимальная ежедневная потребность в аскорбиновой кислоте во II–III триместрах беременности – около 60 мг. Следует иметь в виду, что плод может адаптироваться к высоким дозам аскорбиновой кислоты, поступающим в организм матери, и затем у новорожденного возможно развитие синдрома «отмены».

Лактация

Минимальная ежедневная потребность в период грудного вскармливания – 80 мг. Диета матери, содержащая адекватное количество аскорбиновой кислоты, достаточна для профилактики ее дефицита у грудного ребенка. Теоретически существует опасность для ребенка при введении матери высоких доз аскорбиновой кислоты (рекомендуется не превышать ежедневной потребности в аскорбиновой кислоте).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам согласно словарю MedDRA.

Нарушения со стороны иммунной системы

Кожная сыпь, гиперемия кожи.

Эндокринные нарушения

При длительном применении больших доз (более 1 г) – угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия).

Нарушения со стороны нервной системы

При быстром внутривенном введении – головокружение, чувство усталости, при длительном применении больших доз (более 1 г) – головная боль, повышение возбудимости центральной нервной системы, бессонница.

Нарушения со стороны сосудов

При длительном применении больших доз – снижение проницаемости капилляров

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.03.2024 № 5692
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

(возможно ухудшение трофики тканей, повышение артериального давления, гиперкоагуляция, развитие микроангиопатий).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Умеренная поллакиурия (при применении дозы более 600 мг/сут); при длительном применении больших доз – гипероксалурия, нефролитиаз (из кальция оксалата), повреждение гломерулярного аппарата почек.

Беременность, послеродовый период и перинатальные состояния

При внутривенном введении – угроза прерывания беременности (вследствие гиперэстрогенемии).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Болезненность в месте внутримышечного введения.

Лабораторные и инструментальные данные

Тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия, глюкозурия; при внутривенном введении – гемолиз эритроцитов.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Нефролитиаз, бессонница, раздражительность, гипогликемия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.03.2024 № 5692
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Лечение

Симптоматическое лечение, эффективен форсированный диурез.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: витамин.

Код АТХ: A11GA01

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

Механизм действия

Является коферментом некоторых реакций гидроксилирования и амидирования – переносит электроны на ферменты, снабжая их восстановительным эквивалентом. Участвует в реакциях гидроксилирования пролиновых и лизиновых остатков проколлагена с образованием гидроксипролина и гидроксилизина (посттрансляционная модификация коллагена), окислении боковых цепей лизина в белках с образованием гидрокситриметиллизина (в процессе синтеза карнитина), окислении фолиевой кислоты до фолиновой, метаболизме лекарственных средств в микросомах печени и гидроксилировании дофамина с образованием норадреналина.

Повышает активность амидирующих ферментов, участвующих в процессинге окситоцина, антидиуретического гормона и холецистокинина. Участвует в стероидогенезе в надпочечниках.

Основная роль в тканях – участвует в синтезе коллагена, протеогликанов и других органических компонентов.

Фармакодинамические эффекты

В количествах, значительно превышающих суточную потребность (90 мг), почти не оказывает действия, за исключением быстрого устранения симптомов гипо- и авитаминоза (цинги).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Связь с белками плазмы – 25 %. В норме концентрация аскорбиновой кислоты в плазме составляет приблизительно 10–20 мкг/мл.

Распределение

Легко проникает в лейкоциты, тромбоциты, а затем – во все ткани; наибольшая концентрация достигается в железистых органах, лейкоцитах, печени и хрусталике глаза; проникает через плаценту. Концентрация аскорбиновой кислоты в лейкоцитах и тромбоцитах выше, чем в эритроцитах и в плазме крови. При дефицитных состояниях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.03.2024 № 5692
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

концентрация аскорбиновой кислоты в лейкоцитах снижается позднее и более медленно и рассматривается как лучший критерий оценки дефицита, чем концентрация в плазме крови.

Биотрансформация

Метаболизируется преимущественно в печени в дезоксиаскорбиновую и далее в щавелевоуксусную кислоту и аскорбат-2-сульфат.

Элиминация

Выводится почками, через кишечник, с потом, грудным молоком в неизмененном виде и в виде метаболитов.

При назначении высоких доз скорость выведения резко усиливается. Курение и употребление этанола ускоряют разрушение аскорбиновой кислоты (превращение в неактивные метаболиты), резко снижая запасы в организме.

Выводится при гемодиализе.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Натрия гидрокарбонат;
- натрия сульфит;
- вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Фармацевтически несовместим с аминофиллином, блеомицином, цефапирином, хлордиазепоксидом, эстрогенами, декстранами, доксапрамом, эритромицином, метициллином, нафциллином, бензилпенициллином, варфарином.

6.3. Срок годности (срок хранения)

1 год 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1 мл, 2 мл, 5 мл, 10 мл в ампулы нейтрального бесцветного стекла с кольцом излома или с надрезом и точкой. На ампулы дополнительно может быть нанесено одно или два цветных кольца.

На ампулы наклеивают этикетки самоклеящиеся или текст этикетки наносят непосредственно на ампулы методом каплеструйной или лазерной печати.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной с покрытием или без покрытия из пленки полиэтиленовой.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.03.2024 № 5692
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

2 контурные ячейковые упаковки по 5 ампул с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

20 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул с равным количеством листков-вкладышей помещают в коробку из картона для потребительской тары (для стационаров).

На коробку по 20 контурных ячейковых упаковок наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или этикетку самоклеящуюся.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ПФКО-1»

Юридический адрес: 630096, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80, этаж 1, помещ. 4.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.03.2024 № 5692
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Аскорбиновая кислота Реневал доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/