ЛП-№(005992)-(РГ-RU) от 26.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12467
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аскорбиновая кислота, порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аскорбиновая кислота.

Каждая упаковка содержит 2,5 г аскорбиновой кислоты.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Белый кристаллический порошок без запаха, кислого вкуса.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Аскорбиновая кислота показан к применению у взрослых пациентов и у детей по показаниям:

Лечение и профилактика гипо- и авитаминоза С.

Состояния повышенной потребности в аскорбиновой кислоте: период искусственного вскармливания и интенсивного роста, несбалансированное питание, повышенные умственные и физические нагрузки, период реконвалесценции после тяжелых заболеваний, алкоголизм, ожоговая болезнь, лихорадочное состояние на фоне ОРЗ, ОРВИ; длительно текущие хронические инфекции, никотиновая зависимость, стрессовое состояние, послеоперационный период, беременность (многоплодная, на фоне никотиновой или лекарственной зависимости).

Хроническая интоксикация препаратами железа (в составе комплексной терапии с дефероксамином).

Идиопатическая метгемоглобинемия.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для профилактики:

Взрослым по 50-100 мг (50-100 мл) в день.

Для лечения:

Взрослым по 50-100 мг (50-100 мл) 3-5 раз в день.

В период беременности и грудного вскармливания – 300 мг (300 мл) в день в течение 10-15 дней; далее – 100 мг (100 мл) в день.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12467
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

При терапии цинги:

Взрослым – до 1000 мг (1000 мл) в день.

При хронической интоксикации препаратами железа (в составе комплексной терапии с дефероксамином):

Взрослым – 200 мг (200 мл) в день.

При идиопатической метгемоглобинемии: не менее 150 мг (150 мл) в день.

Для взрослых: максимальная разовая доза – 200 мг, суточная – 1 г.

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата Аскорбиновая кислота у особых групп пациентов не установлены.

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 3 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Режим дозирования у детей в возрасте от 2 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Для профилактики:

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 3 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Детям с 3 до 6 лет – 25 мг (25 мл) в день.

Детям с 6 до 14 лет – 50 мг (50 мл) в день.

Детям с 14 до 18 лет – 75 мг (75 мл) в день.

Для лечения:

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 5 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Детям с 5 до 18 лет – по 50-100 мг (50-100 мл) 2-3 раза в день.

В период беременности и грудного вскармливания – 300 мг (300 мл) в день в течение 10-15 дней; далее – 100 мг (100 мл) в день.

При терапии цинги:

Детям от 0 до 18 лет – до 500 мг (500 мл) в день.

При хронической интоксикации препаратами железа (в составе комплексной терапии с дефероксамином):

Детям от 0 до 10 лет – 50 мг (50 мл) в день.

Детям от 10 до 18 лет – 100 мг (100 мл) в день.

При идиопатической метгемоглобинемии: не менее 150 мг (150 мл) в день.

Для детей от 0 до 18 лет – 50-100 мг/сут.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12467
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Способ применения

Внутрь, после еды.

Порошок используют для приготовления напитков – 2,5 г порошка (содержимое одного пакета) на 2,5 л воды. Раствор принимают свежеприготовленным, в соответствии с предложенными ниже дозировками. Приготовленный раствор длительному хранению не подлежит.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к аскорбиновой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

При введении больших доз (более 500 мг) – сахарный диабет, гиперкоагуляция, тромбофлебит, склонность к тромбозам.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Гипероксалатурия, почечная недостаточность, гемохроматоз, талассемия, полицитемия, лейкемия, сидеробластная анемия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, серповидноклеточная анемия, прогрессирующие злокачественные заболевания, оксалоз, почечнокаменная болезнь.

Особые указания

При использовании аскорбиновой кислоты в высоких дозах необходимо следить за функцией почек, поджелудочной железы и уровнем артериального давления.

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 и моче глюкозы, билирубина, активности трансаминаз, ЛДГ).

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Абсорбция аскорбиновой кислоты снижается при одновременном применении пероральных контрацептивных средств, ацетилсалициловой кислоты, употреблении свежих фруктовых или овощных соков, щелочных напитков.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12467
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Аскорбиновая кислота при пероральном приеме повышает абсорбцию пенициллина, железа, снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов, повышает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами.

При одновременном применении уменьшает хронотропное действие изопреналина.

При длительном применении или применении в больших дозах может нарушать взаимодействие дисульфирама и этанола.

Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой. Уменьшает терапевтическое действие антипсихотических лекарственных средств (производных фенотиазина), канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

В период беременности не следует превышать рекомендуемые дозировки аскорбиновой кислоты.

Лактация

Минимальная ежедневная потребность в период грудного вскармливания – 80 мг.

Диета матери, содержащая адекватное количество аскорбиновой кислоты, достаточна для профилактики дефицита витамина С у ребенка.

В период грудного вскармливания не следует превышать рекомендуемые дозировки аскорбиновой кислоты.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Аскорбиновая кислота не оказывает отрицательного влияния на способность к вождению автотранспорта и выполнению работ, требующих повышенной скорости психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12467
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нарушения со стороны иммунной системы:

Аллергические реакции: кожная сыпь, гиперемия кожи.

Эндокринные нарушения:

Угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия).

Нарушения со стороны нервной системы:

Головная боль, чувство усталости, при длительном применении больших доз (более 1000 мг) – повышенная возбудимость ЦНС, бессонница.

Нарушения со стороны сосудов:

Тромбоз, при длительном применении больших доз – снижение проницаемости капилляров (возможно ухудшение трофики тканей, повышение артериального давления, гиперкоагуляция, развитие микроангиопатий).

Желудочно-кишечные нарушения:

Раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, при длительном применении больших доз – тошнота, рвота, диарея, гиперацидный гастрит, ульцерация слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «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/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12467
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.9. Передозировка

Симптомы

Диарея, тошнота, раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, метеоризм, абдоминальная боль спастического характера, учащенное мочеиспускание, нефролитиаз, бессонница, раздражительность, гипогликемия.

Лечение

Симптоматическое, форсированный диурез.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: витамины; аскорбиновая кислота (витамин С), включая комбинации; аскорбиновая кислота (витамин С).

Код АТХ: A11GA01

Фармакодинамические эффекты

Аскорбиновая кислота (витамин С) не образуется в организме человека, а поступает только с пищей. Является кофактором 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 холицистокинина. Участвует в стероидогенезе в надпочечниках. Восстанавливает ионы железа трехвалентного до ионов железа двухвалентного в кишечнике, способствуя его всасыванию. Основная роль в тканях - участие в синтезе коллагена, протеогликанов и других органических компонентов межклеточного вещества зубов, костей и эндотелия капилляров. В низких дозах (150-250 мг/сут внутрь) улучшает комплексообразующую функцию дефероксамина при хронической интоксикации препаратами железа, что ведет к усилению экскреции последнего.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбируется в желудочно-кишечном тракте (преимущественно в тощей кишке). С увеличением дозы до 200 мг всасывается до 140 мг (70 %); при дальнейшем повышении дозы всасывание уменьшается (50-20 %). Связь с белками плазмы - 25 %. Заболевания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12467
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

желудочно-кишечного тракта (язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, запор или диарея, глистная инвазия, лямблиоз), употребление свежих фруктовых и овощных соков, щелочного питья уменьшают всасывание аскорбиновой кислоты в кишечнике. Концентрация аскорбиновой кислоты в плазме в норме составляет приблизительно 10-20 мкг/мл, запасы в организме – около 1,5 г при приеме ежедневных рекомендуемых доз и 2,5 г при приеме 200 мг/сут. Время достижения максимальной концентрации (TC_{max}) после приема внутрь – 4 ч.

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. При дефицитных состояниях концентрация в лейкоцитах снижается позднее и более медленно и рассматривается как лучший критерий оценки дефицита, чем концентрация в плазме.

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 неизменном 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

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12467
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2,5 г в термосвариваемые пакеты из материала упаковочного из комбинированных материалов.

Пакеты помещают в групповую упаковку вместе с равным количеством инструкций по применению.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12467
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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