ЛП-№(005178)-(РГ-RU) от 22.01.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.01.2025 № 762
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Асвитол, 200 мг, таблетки жевательные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аскорбиновая кислота

Одна таблетка содержит 200 мг аскорбиновой кислоты.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, аспартам, краситель солнечный закат желтый (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки жевательные.

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки от розовато-оранжевого до оранжевого цвета, с фаской и риской, с вкраплениями, со слабым фруктовым запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Профилактика и лечение гипо- и авитаминоза витамина С и связанных с ним состояний/заболеваний у взрослых (в комплексной терапии ОРВИ, простудных заболеваний; астенические состояния; в период восстановления после перенесенных заболеваний; при повышенных физических и умственных нагрузках).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для профилактики: взрослым по 200 мг (1 таблетка) в сутки.

В лечебных целях: взрослым по 1-2 таблетки 1-2 раза в сутки.

В период беременности назначают препарат в максимальной суточной дозе – 200 мг (1 таблетка) в течение 10-15 суток.

Дети

Препарат не рекомендован к применению для детей (см. раздел 4.3).

Способ применения

Препарат принимают внутрь после еды. Таблетку следует разжевать и запить небольшим количеством воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам препарата: аскорбиновой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- тромбофлебиты;
- склонность к тромбозам;
- сахарный диабет;
- почечно-каменная болезнь;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.01.2025 № 762
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- детский возраст.

При длительном применении в больших дозах:

- фенилкетонурия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- сахарный диабет;
- гипероксалурия;
- оксалатный нефролитиаз;
- гемохроматоз;
- талассемия.

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, беременность.

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, ЛДГ).

Вспомогательные вещества

Препарат Асвитол содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Препарат Асвитол содержит аспартам, являющийся источником фенилаланина. Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

Препарат Асвитол содержит краситель солнечный закат желтый, который может вызывать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов; в дозе 1 г/сут повышает биодоступность этинилэстрадиола. Улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа (переводит трехвалентное железо в двухвалентное); может повышать экскрецию железа при одновременном применении с дефероксамином.

Ацетилсалициловая кислота (АСК), пероральные контрацептивы, свежие соки и щелочное питье снижают всасывание и усвоение. При одновременном применении с АСК повышается выведение с мочой аскорбиновой кислоты и снижается экскреция АСК. АСК снижает абсорбцию аскорбиновой кислоты примерно на 30%. Увеличивает

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.01.2025 № 762
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 (фторхинолоны и др.), 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 антипсихотических средств (производных фенотиазина), канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.

Уменьшает эффективность гепарина, непрямых антикоагулянтов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Аскорбиновая кислота проникает через плацентарный барьер. 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».

Поэтому во время беременности не следует превышать дозу аскорбиновой кислоты 300 мг в сутки.

Лактация

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

В случае необходимости применения лекарственного препарата в период беременности и грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

Фертильность

Данные о негативном влиянии аскорбиновой кислоты на фертильность отсутствуют.

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

В период лечения препаратом следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и при занятиях другими потенциально опасными видами деятельности из-за возможности развития побочных эффектов.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.01.2025 № 762
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Нарушения со стороны иммунной системы: кожная сыпь, гиперемия кожи.
Эндокринные нарушения: угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия (появление глюкозы в моче)).
Нарушения со стороны нервной системы: при длительном применении больших доз (более 1000 мг) – головная боль, повышение возбудимости центральной нервной системы, бессонница.
Нарушения со стороны сосудов: при длительном применении больших доз – снижение проницаемости капилляров (возможно ухудшение трофики тканей, повышение артериального давления (АД), гиперкоагуляция, развитие микроангиопатий).
Желудочно-кишечные нарушения: раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), при длительном применении больших доз – тошнота, рвота, диарея, гиперацидный гастрит, изъязвление слизистой оболочки ЖКТ.
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: умеренная поллакиурия (при приеме дозы более 600 мг/сутки), при длительном применении больших доз – гипероксалурия, нефролитиаз (из кальция оксалата), повреждение гломерулярного аппарата почек.
Общие нарушения и реакции в месте введения: гипервитаминоз, нарушение обмена веществ, ощущение жара, при длительном применении больших доз – задержка натрия (Na+) и жидкости, нарушение обмена цинка, меди.
Лабораторные и инструментальные данные: тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия.

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/

4.9. Передозировка
Симптомы
При длительном применении возможны тошнота, изжога, диарея, раздражение слизистой оболочки ЖКТ, метеоризм, боль в животе спастического характера, учащенное мочеиспускание, нефролитиаз, бессонница, раздражительность, гипогликемия.
Лечение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.01.2025 № 762
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Симптоматическое, форсированный диурез. При проявлении любых нежелательных реакций следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: витамины; аскорбиновая кислота (витамин С), включая комбинации; аскорбиновая кислота (витамин С).
Код АТХ: A11GA01

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Участвует в регулировании окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертываемости крови, регенерации тканей, в синтезе стероидных гормонов; повышает сопротивляемость организма, уменьшает сосудистую проницаемость, снижает потребность в витаминах В1, В2, А, Е, фолиевой кислоте, пантотеновой кислоте. Удовлетворяет повышенные потребности организма в витамине С при заболеваниях, сопровождающихся лихорадкой.
Препарат восполняет дефицит витамина С различной этиологии в организме.

Клиническая эффективность и безопасность

Проспективные эпидемиологические исследования выявили достоверное снижение риска сердечно-сосудистых заболеваний при приеме витамина С.
В экспериментальных и клинических исследованиях доказана эффективность аскорбиновой кислоты при сосудистой патологии. В экспериментальных исследованиях показано, что аскорбиновая кислота защищает эритроциты от токсического действия различных агентов, обладает церебропротективной активностью при ишемии головного мозга, в клинических исследованиях выявлено, что она уменьшает выраженность эндотелиальной дисфункции, в том числе и у курильщиков.
Эндотелийзависимая вазодилатация изучалась у 46 пациентов с ИБС. Выявлено, что аскорбиновая кислота способствует уменьшению выраженности эндотелиальной дисфункции у пациентов с патологией коронарных сосудов.
По результатам 12-летнего изучения связи между потреблением витамина С, уровнями витамина С в плазме крови и состоянием костной ткани, и риском переломов показано, что более высокое потребление витамина С прямо коррелировало с лучшим (по данным ультразвукового исследования) состоянием пяточных костей, а более высокие концентрации витамина С в плазме крови были достоверно связаны со снижением риска переломов.
В рандомизированных двойных слепых плацебо-контролируемых испытаниях было показано значительное уменьшение возникновения приступов кашля на фоне респираторных инфекций при приеме витамина С. По полученным результатам сделан вывод об уменьшении симптомов респираторных заболеваний при применении аскорбиновой кислоты (витамина С).
По данным мета-анализа, проведено тридцать одно сравнительное исследование по влиянию приёма витамина С на продолжительность простудного заболевания (9745 эпизодов). У взрослых продолжительность симптомов респираторного заболевания сократилась на 8%.

Дети

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.01.2025 № 762
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Специальных фармакодинамических исследований с участием детей не проводилось.
Препарат противопоказан детям (см. раздел 4.3).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбируется в тонком кишечнике.

Распределение

Не применимо.

Биотрансформация

Метаболиты выводятся из организма печенью и почками.

Элиминация

Не применимо.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклиническое изучение безопасности препарата «Асвитол, таблетки жевательные, 200 мг» проведено на основе изучения острой и подострой токсичности препарата на беспородных белых крысах обоего пола путем внутрижелудочного введения.

Для определения показателей острой токсичности препарат вводили крысам обоего пола однократно внутрижелудочно в крахмальной взвеси с помощью атравматического металлического зонда. При введении в дозах до 5000 мг/кг летальных эффектов достичь не удалось. Состояние и поведение животных носили нормальный характер.

У подопытных животных отсутствовали макроскопические изменения головного мозга, внутренних и эндокринных органов, не отмечено изменений в местах введения - слизистых оболочках пищевода, желудка и кишечника.

Изучение подострой токсичности проведено на крысах при внутрижелудочном ежедневном введении препарата в течение 14 дней в дозах, равных максимальной суточной и превышающей ее в 10 раз (8 и 80 мг/кг, соответственно).

Ежедневное введение препарата не привело к развитию патологических сдвигов со стороны общего состояния и поведения животных, не оказало токсического воздействия на белковый, углеводный, жировой и электролитный виды обмена веществ, на морфологический состав периферической крови, не вызвало дистрофических, деструктивных, очаговых склеротических изменений в паренхиматозных клетках и строме внутренних органов и не сопровождалось местно-раздражающим действием.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

сахароза (сахар белый)
аспартам E951
магния стеарат
стеариновая кислота
тальк
повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный, повидон К 17)
этилцеллюлоза
краситель солнечный закат желтый E110
ароматизатор апельсиновый

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.01.2025 № 762
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.2. Несовместимость
Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)
3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки
По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
По 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")
123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29
Тел: +7 (800) 775-98-19
Факс: +7 (495) 221-18-02
адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")
123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29
Тел: +7 (800) 775-98-19
Факс: +7 (495) 221-18-02
адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.01.2025 № 762
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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