ЛП-№(010277)-(РГ-RU) от 22.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2025 № 12479
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аскорбиновая кислота

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

Каждый мл раствора содержит 50 мг аскорбиновой кислоты

Каждая ампула 1 мл содержит 50 мг аскорбиновой кислоты

Каждая ампула 2 мл содержит 100 мг аскорбиновой кислоты

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

Каждый мл раствора содержит 100 мг аскорбиновой кислоты

Каждая ампула 2 мл содержит 200 мг аскорбиновой кислоты

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лечение гипо- и авитаминоза С (при необходимости быстрого восполнения витамина С и невозможности перорального применения).

Применяют в лечебных целях во всех клинических ситуациях, связанных с необходимостью дополнительного введения аскорбиновой кислоты, в том числе: парентеральное питание, заболевания желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (персистирующая диарея, резекция тонкого кишечника, пептическая язва, гастрэктомия), болезнь Аддисона.

В лабораторной практике: для маркировки эритроцитов (совместно с натрия хроматом [51Cr]).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2025 № 12479
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Длительность лечения зависит от характера и течения заболевания.

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

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

Дети

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

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, нефроуролитиаз, гемохроматоз, талассемия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

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 кортикостероидных гормонов необходимо следить за функцией надпочечников и артериальным давлением.

Высокие дозы аскорбиновой кислоты усиливают экскрецию оксалатов, способствуя образованию камней в почках. У взрослых, которые принимали высокие дозы, может наблюдаться "рикошетная" цинга. 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.

Аскорбиновая кислота, как восстановитель, может искажать результаты различных лабораторных тестов (содержание в крови и моче глюкозы, билирубина, активности «печеночных» трансаминаз и лактатдегидрогеназы).

Вспомогательные вещества

Натрий

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2025 № 12479
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Дети

У новорожденных, матери которых принимали высокие дозы аскорбиновой кислоты, может наблюдаться "рикошетная" цинга.

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 (в т.ч. входящего в состав пероральных контрацептивов).

Снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов.

При одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой повышает 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 лекарственного средства, 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.

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

При одновременном применении 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 с мочой.

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

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При беременности применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2025 № 12479
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Минимальная ежедневная потребность в аскорбиновой кислоте во II-III триместрах беременности – около 60 мг. Следует иметь ввиду, что плод может адаптироваться к высоким дозам аскорбиновой кислоты, которую принимает беременная женщина, и затем у новорожденного возможно развитие синдрома «отмены».

Лактация

В период лактации применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

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

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортными средствами, механизмами и занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости.

Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* (≥ 1/10); *часто* (≥ 1/100 до < 1/10); *нечасто* (≥ 1/1000 до < 1/100); *редко* (≥ 1/10000 до < 1/1000); *очень редко* (< 1/10000); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	частота неизвестна	При внутривенном введении в больших дозах - гемолиз эритроцитов.
Эндокринные нарушения	частота неизвестна	При длительном применении больших доз (более 1 г) - угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия)
Нарушения со стороны нервной системы	частота неизвестна	При быстром внутривенном введении – головокружение, при длительном применении больших доз (более 1 г) - головная боль, повышение возбудимости центральной нервной системы, бессонница
Нарушения со стороны	частота	При длительном применении больших

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2025 № 12479
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

сосудов	неизвестна	доз – снижение проницаемости капилляров (возможно ухудшение трофики тканей, повышение артериального давления, гиперкоагуляция, развитие микроангиопатий)
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	частота неизвестна	Кожная сыпь, гиперемия кожи
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	частота неизвестна	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	частота неизвестна	При внутривенном введении в больших дозах – угроза прерывания беременности (вследствие гиперэстрогенемии)
Общие нарушения и реакции в месте введения	частота неизвестна	При быстром внутривенном введении – чувство усталости. Болезненность в месте внутримышечного введения
Лабораторные и инструментальные данные	частота неизвестна	Тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия, глюкозурия

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозрительных нежелательных реакциях после регистрации 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

Нефроуролитиаз, бессонница, раздражительность, гипогликемия.

Лечение

Симптоматическое, форсированный диурез.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2025 № 12479
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A11GA01

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

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

Физиологические функции: 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 (постранслящионная модификация коллагена), окислении боковых цепей лизина в белках с образованием гидрокситриметиллизина (в процессе синтеза картинита), окислении фолиевой кислоты до фолиновой, метаболизме лекарственного средства в микросомах печени и гидроксилировании дофамина с образованием норадреналина.

Повышает активность амидирующих ферментов, участвующих в процессинге окситоцина, антидиуретического гормона (АДГ) и холицистокинина. Участвует в стероидогенезе в надпочечниках.

Основная роль в тканях - участие в синтезе коллагена, протеогликанов и др. органических компонентов межклеточного вещества зубов, костей и эндотелия капилляров.

5.2. Фармакокинетические свойства

Связь с белками плазмы - 25 %.

Концентрация аскорбиновой кислоты в плазме в норме составляет приблизительно 10-20 мкг/мл. 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.

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

Выводится почками, через кишечник, с потом, грудным молоком в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2025 № 12479
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 дисульфит

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

1,5 года для раствора дозировкой 50 мг/мл

1,5 года для раствора дозировкой 100 мг/мл

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1 мл (для концентрации 50 мг/мл), 2 мл (для концентрации 50 мг/мл и 100 мг/мл) в ампулы нейтрального стекла.

По 10 ампул вместе с ножом ампульным или скарификатором и инструкцией по применению помещают в пачку из картона и наклеивают этикетку-бандероль. Допускается текст этикетки-бандероли наносить непосредственно на пачку.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой, или без фольги.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с ножом ампульным или скарификатором и инструкцией по применению помещают в пачку из картона и наклеивают этикетку-бандероль.

Допускается текст этикетки-бандероли наносить непосредственно на пачку.

При упаковке ампул с точкой надлома или кольцом излома нож ампульный или скарификатор не вкладывают.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2025 № 12479
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ФКП «Армавирская биофабрика»
352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11
Тел.: (86195) 2-11-15, факс: (86195) 4-10-26.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ФКП «Армавирская биофабрика»
352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11
Тел.: (86195) 2-11-15, факс: (86195) 4-10-26.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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