ЛП-№(010700)-(РГ-RU) от 26.06.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2025 № 15582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аскорбиновая кислота, 2,5 г, порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аскорбиновая кислота.

В 1 пакете содержится 2,5 г аскорбиновой кислоты.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Кристаллический порошок от белого до слегка желтоватого цвета, практически без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Аскорбиновая кислота показана к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет для лечения и профилактики гипо- и авитаминоза витамина С и связанных с ними состояний.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Лечение

По 50–100 мг (50–100 мл раствора) 3–5 раз вдень.

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

При терапии цинги до 1000 мг (1000 мл) в день.

Хроническая интоксикация препаратами железа (в составе комплексной терапии с дефероксамином): 200 мг (200 мл) в день.

Идиопатическая метгемоглобинемия - не менее 150 мг (150 мл) в день.

Профилактика

По 50–100 мг (50–100 мл раствора) в день.

Максимальная разовая доза – 200 мг, суточная – 1 г.

Дети

Лечение

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

При терапии цинги до 500 мг (500 мл) в день.

Хроническая интоксикация препаратами железа (в составе комплексной терапии с дефероксамином): детям до 10 лет – 50 мг (50 мл) в день, детям старше 10 лет – 100 мг

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2025 № 15582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

(100 мл) в день.

Идиопатическая метгемоглобинемия - не менее 150 мг (150 мл) в день.

Профилактика

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

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

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

Максимальная разовая доза – 100 мг, максимальная суточная доза – 500 мг.

Длительность лечения зависит от характера и течения заболевания.

Способ применения

Внутрь, после еды.

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

Для точного дозирования рекомендуется применение медицинского мерного стаканчика.

Примечание: медицинский мерный стаканчик в комплект не входит.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к аскорбиновой кислоте.

При длительном применении в больших дозах (более 500 мг) – сахарный диабет, гиперкоагуляция, нефроуролитиаз, тромбофлебит, склонность к тромбозам, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, 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, 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2025 № 15582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

лабораторных тестов (содержание в крови глюкозы, билирубина, активности «печеночных» трансаминаз и лактатдегидрогеназы).

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Аскорбиновая кислота повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов; в дозе 1 г/сут повышает биодоступность этинилэстрадиола (в т.ч. входящего в состав пероральных контрацептивов). 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 риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение лекарственных средств, 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 (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 дисульфирама и этанола. В высоких дозах повышает почечную экскрецию мексилетина.

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

Снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

При беременности и в период грудного вскармливания не следует превышать рекомендуемые дозы аскорбиновой кислоты.

Беременность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2025 № 15582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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, которую принимает беременная женщина, и затем у новорожденного возможно развитие синдрома «отмены». В период беременности не следует превышать дозу аскорбиновой кислоты 300 мг в сутки.

Период грудного вскармливания

Аскорбиновая кислота выделяется с грудным молоком.

Минимальная ежедневная потребность в период грудного вскармливания – 80 мг.

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

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

Необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортными средствами, механизмами и занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, с учетом возможного развития побочных эффектов.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): *очень часто* (≥ 1/10); *часто* (≥ 1/100, но < 1/10); *нечасто* (≥ 1/1000, но < 1/100); *редко* (≥ 1/10000, но < 1/1000); *очень редко* (< 1/10000); *частота неизвестна* (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Эндокринные нарушения

Частота неизвестна: угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия).

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головная боль, чувство усталости, при длительном применении больших доз (более 1000 мг) – повышенная возбудимость центральной нервной системы, бессонница.

Нарушения со стороны сосудов

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

Желудочно-кишечные нарушения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2025 № 15582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Частота неизвестна: 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 кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: кожная сыпь, гиперемия кожи.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: 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.

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна: 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.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Российская Федерация
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Телефон: +7 (800) 550 99 03, +7 (499) 578 06 70
Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru,
Веб-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2025 № 15582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 (постранслящионная модификация коллагена), окислении боковых цепей лизина в белках с образованием гидрокситриметиллизина (в процессе синтеза картинита), 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 межклеточного 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

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 желудочно-кишечного тракта (язвенная болезнь желудка и 12-перстной 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 (T_{Cmax}) после приема внутрь — 4 ч.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2025 № 15582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 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

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 ^{0}C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2,5 г в термосвариваемые пакеты из материала комбинированного на основе бумаги.

По 10, 20, 30, 40, 50 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Для стационаров.

По 20, 50, 100, 200, 600 пакетов вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в полиэтиленовый запаянный пакет из пленки полиэтиленовой. Один полиэтиленовый пакет укладывают в коробку из картона.

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

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Мелиген», Россия

188676, Ленинградская обл., Всеволожский район, п. Щеглово, д. 53а

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2025 № 15582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Тел.: +7 (812) 336-16-82

Факс: +7 (812) 336-16-82

Адрес эл. почты: zaomeligen@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Мелиген», Россия

188676, Ленинградская обл., Всеволожский район, п. Щеглово, д. 53а

Тел.: +7 (812) 336-16-82

Факс: +7 (812) 336-16-82

Адрес эл. почты: zaomeligen@mail.ru

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»: http://eec.eaeunion.org/.