ЛП-№(006490)-(РГ-RU) от 07.08.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2024 № 16080
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аскорбиновая кислота, 50 мг, драже.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аскорбиновая кислота.

Каждое драже содержит аскорбиновой кислоты 50 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (сахар белый).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Драже.

Драже зеленовато-желтого или желтого цвета правильной шарообразной формы. Поверхность драже должна быть ровной и гладкой, однородной по окраске.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лечение и профилактика гипо- и авитаминоза витамина С и связанных с ним состояний.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для профилактики взрослым по 0,05–0,1 г (1–2 драже) в день.

Для лечения взрослым по 0,05–0,1 г (1–2 драже) 3–5 раз в день.

Особые группы пациентов

В период беременности и грудного вскармливания по 0,3 г (6 драже) в день в течение 10–15 дней, далее по 0,1 г (2 драже) в день.

Дети

Для профилактики детям с 5 лет по 0,05 г (1 драже) в день.

Для лечения детям с 5 лет по 0,05–0,1 г (1–2 драже) 2–3 раза в день.

Способ применения

Препарат принимают внутрь после еды.

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, тромбофлебиты, склонность к тромбозам. При длительном применении в больших дозах (более 500 мг) – сахарный диабет, гипероксалурия, нефролитиаз, гемохроматоз, талассемия, дефицит глюкозо-6-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2024 № 16080
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

фосфатдегидрогеназы, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью:

– сидеробластная анемия,

– серповидноклеточная анемия,

– мочекаменная болезнь,

– полицитемия,

– лейкемия.

Особые указания

В связи со стимулирующим действием аскорбиновой кислоты на синтез кортикостероидных гормонов необходимо следить за функцией почек 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, лактатдегидрогеназы).

Вспомогательные вещества

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

Дети

Детям до 5 лет не следует принимать этот препарат.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2024 № 16080
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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 выделение 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 выделение 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2024 № 16080
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Минимальная ежедневная потребность в период грудного вскармливания – 80 мг. Диета матери, содержащая адекватное количество аскорбиновой кислоты, достаточна для профилактики дефицита витамина С у грудного ребенка (рекомендуется не превышать кормящей матерью максимум ежедневной потребности в аскорбиновой кислоте).

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

Применение препарата в соответствии с инструкцией не оказывает влияния на психомоторные функции, связанные с вождением автомобиля или управлением машинами и механизмами.

При длительном применении больших доз препарата возможно проявление таких побочных эффектов, как головная боль, повышение возбудимости ЦНС, повышение артериального давления, поэтому в период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортными средствами и механизмами, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: 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).

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна – аллергические реакции (кожная сыпь, гиперемия).

Нарушения со стороны нервной системы:

частота неизвестна – при длительном применении больших доз (более 1000 мг) – головная боль, повышение возбудимости ЦНС, бессонница.

Нарушения со стороны сосудов:

частота неизвестна – 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 05.08.2024 № 16080
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

частота неизвестна – раздражение слизистой 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:

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

Эндокринные нарушения:

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

Лабораторные показатели инструментальные данные: тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых 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 (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 800 550 99 03

Эл.почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

https://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы: диарея, тошнота, раздражение слизистой оболочки ЖКТ, метеоризм, абдоминальная боль спастического характера, учащенное мочеиспускание, нефролитиаз, бессонница, раздражительность, гипогликемия.

Лечение: симптоматическое, форсированный диурез.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2024 № 16080
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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.

Механизм действия

Аскорбиновая кислота 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 лекарственного средства 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.

Восстанавливает Fe^{3+} до Fe^{2+} в кишечнике, способствуя его всасыванию

Фармакодинамические эффекты

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

В низких дозах (150–250 мг/сут внутрь) улучшает комплексообразующую функцию дефероксамина при хронической интоксикации препаратами железа, что ведет к усилению экскреции последнего.

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

Аскорбиновая кислота активно участвует во многих окислительно-восстановительных реакциях, оказывает неспецифическое общестимулирующее влияние на организм.

Повышает адаптационные способности организма и его сопротивляемость к инфекциям; способствует процессам регенерации.

5.2. Фармакокинетические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2024 № 16080
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Абсорбция

Абсорбируется в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ), 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 ЖКТ (язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, запоры или диарея, глистная инвазия, лямблиоз), употребление свежих фруктовых и овощных соков, щелочного питья уменьшают всасывание аскорбиновой кислоты в кишечнике.

Распределение

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 ($ТС_{max}$) 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 концентрация в лейкоцитах снижается позднее и более медленно и рассматривается как лучший критерий оценки дефицита, чем концентрация в плазме.

Метаболизм

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

Выведение

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

Сахароза (сахар белый)

Патока крахмальная

Воск пчелиный

Тальк

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2024 № 16080
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Ароматизатор апельсиновый

Краситель хинолиновый желтый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100, 200 драже помещают в банки полимерные из полиэтилена низкого давления, укупоривают крышкой полимерной из полиэтилена высокого/низкого давления с предохранительным кольцом. На банки наклеивают этикетку из самоклеящейся бумаги. Каждую банку 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

АО «Алтайвитамины»

659325, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69

Тел.: +7 (3854) 338-719, +7 (3854) 326-948

Факс +7 (3854) 326-943

Эл.почта: office@altayvitamin.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Алтайвитамины»

659325, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69

Тел.: +7 (3854) 337-514

Телефон горячей линии: +7 800 200-89-88

Эл.почта: saraeva.n@altayvitamin.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2024 № 16080
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

9. ДАТА ПЕВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ 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/.