ЛП-№(009240)-(РГ-RU) от 18.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.02.2026 № 1983
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 1 мл раствора для внутривенного и внутримышечного введения содержит 50 мг аскорбиновой кислоты.

Одна ампула по 1 мл содержит 50 мг аскорбиновой кислоты.

Одна ампула по 2 мл содержит 100 мг аскорбиновой кислоты.

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

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

Каждый 1 мл раствора для внутривенного и внутримышечного введения содержится 100 мг аскорбиновой кислоты.

Одна ампула по 1 мл содержит 100 мг аскорбиновой кислоты.

Одна ампула по 2 мл содержит 200 мг аскорбиновой кислоты.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная слегка окрашенная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Аскорбиновая кислота показана к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет при следующих состояниях:

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.02.2026 № 1983
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- Клинические ситуации, связанные с необходимостью дополнительного введения аскорбиновой кислоты, в том числе: парентеральное питание, заболевания желудочно-кишечного тракта (персистирующая диарея, резекция тонкого кишечника, пептическая язва, гастрэктомия), болезнь Аддисона.

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Длительность лечения зависит от характера и течения заболевания.

Взрослые

От 100 до 500 мг (2–10 мл раствора 50 мг/мл или 1–5 мл раствора 100 мг/мл) в сутки, при терапии цинги – до 1000 мг в сутки.

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

Дети

Детям от 100 до 300 мг (2–6 мл раствора 50 мг/мл или 1–3 мл раствора 100 мг/мл) в сутки, при терапии цинги – до 500 мг (10 мл раствора 50 мг/мл или 5 мл раствора 100 мг/мл) в сутки.

Способ применения

Аскорбиновую кислоту вводят 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, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, нефролитиаз, гемохроматоз, талассемия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

С осторожностью следует применять аскорбиновую кислоту при сидеробластной анемии, мочекаменной болезни.

Особые указания

В связи со стимулирующим действием аскорбиновой кислоты на синтез глюкокортикостероидных гормонов необходимо следить за функцией надпочечников и артериальным давлением.

Высокие дозы аскорбиновой кислоты усиливают экскрецию оксалатов, способствуя образованию камней в почках. У взрослых, получивших высокие дозы, и новорожденных, матери которых получали высокие дозы аскорбиновой кислоты, может наблюдаться

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.02.2026 № 1983
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

«рикошетная» цинга. При длительном применении больших доз возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы, поэтому в процессе лечения необходимо регулярно контролировать уровень гликемии.

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

Данный препарат содержит 6 ммоль (или 138 мг) натрия на 10 мл (для дозировки 50 мг/мл) или на 5 мл (для дозировки 100 мг/мл). Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Препарат содержит натрия сульфит и натрия метабисульфит, поэтому может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

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 том числе, входящего в состав пероральных контрацептивов).

Снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов.

При одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой повышается 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 лекарственных средств, имеющих щелочную реакцию (в том числе 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, препараты кальция, салицилаты, глюкокортикостероидные препараты при длительном применении истощают запасы аскорбиновой кислоты.

При одновременном применении снижает 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.02.2026 № 1983
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В период беременности применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. 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, поступающим в организм матери, и затем у новорожденного возможно развитие синдрома «отмены».

Лактация

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

Минимальная ежедневная потребность в период грудного вскармливания – 80 мг.

Диета матери, содержащая адекватное количество аскорбиновой кислоты, достаточна для профилактики ее дефицита у грудного ребенка. Теоретически существует опасность для ребенка при введении матери высоких доз аскорбиновой кислоты (рекомендуется не превышать 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 автотранспортом и занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакции

Нарушения со стороны иммунной системы: кожная сыпь, гиперемия кожи.

Нарушения со стороны нервной системы: при быстром внутривенном введении – головокружение, чувство усталости, при длительном применении больших доз (более 1 г) – головная боль, повышение возбудимости центральной нервной системы, бессонница.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: умеренная поллакиурия (при применении дозы более 600 мг/сут); при длительном применении больших доз – гипероксалурия, нефролитиаз (из кальция оксалата), повреждение гломерулярного аппарата почек.

Нарушения со стороны сосудов: при длительном применении больших доз – снижение проницаемости капилляров (возможно ухудшение трофики тканей, повышение артериального давления, гиперкоагуляция, развитие микроангиопатий).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.02.2026 № 1983
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Общие нарушения и реакции в месте введения: болезненность в месте внутримышечного введения.

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

Прочие: при длительном применении больших доз (более 1 г) – угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия), при внутривенном введении – угроза прерывания беременности (вследствие гиперэстрогенемии), гемолиз эритроцитов.

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 (Росздравнадзор)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий
Телефон: +7 7172 23 51 35
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz/

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской республики
720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: + 996 312 21 92 86, 0800 800 26 26;
Электронная почта: vigilance@dlsmi.kg, pharm@dlsmi.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.dlsmi.kg/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.02.2026 № 1983
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

4.9. Передозировка

Симптомы

Нефролитиаз, бессонница, раздражительность, гипогликемия.

Лечение

Симптоматическое, эффективен 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

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

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

Физиологические функции: является коферментом 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 холецистокинина. Участвует в стероидогенезе в надпочечниках.

Основная роль в тканях – участвует в синтезе коллагена, протеогликанов и других органических компонентов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

В норме концентрация аскорбиновой кислоты в плазме составляет приблизительно 10–20 мкг/мл.

Распределение

Связь с белками плазмы – 25 %. 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.02.2026 № 1983
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

кислоты в лейкоцитах и тромбоцитах выше, чем в эритроцитах и в плазме крови. При дефицитных состояниях концентрация аскорбиновой кислоты в лейкоцитах снижается позднее и более медленно и рассматривается как лучший критерий оценки дефицита, чем концентрация в плазме крови.

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 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 сульфит

Натрия метабисульфит

Вода для инъекций, насыщенная углерода диоксидом

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 15 °С в оригинальной упаковке (ампулы в пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1 мл и 2 мл в ампулы из бесцветного стекла 1-го гидролитического класса.

На каждую ампулу наклеивают этикетку.

По 5 ампул в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.02.2026 № 1983
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем и скарификатором ампульным (при упаковке ампул с кольцом излома, точками, надсечками скарификатор не вкладывают) помещают в пачки 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

Российская Федерация
ПАО «Биосинтез»
Россия, Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр.4

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ПАО «Биосинтез»,
Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4
Телефон: +7(8412) 96-96-27, 8-800-100-40-05
Электронная почта: Biosintez.Hotline@sunpharma.com

Республика Казахстан
Представительство компании «Сан Фармасьютикал Индастриз Лимитед» в Республике Казахстан
050008, г. Алматы, ул. Манаса, 32 «А», Бизнес Центр «SAT», 6 этаж, офис 602
Телефон: +7 (701) 991-19-56, 8-800-080-52-02
Электронная почта: Pharmacovigilance.kz@sunpharma.com, pv.eaeu@sunpharma.com

Кыргызская Республика
ОсОО «Медсервис KG»
720051, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Курманджан Датка, 131,133
Телефон: +312 36 90 39,
Электронная почта: medservice.kg@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.02.2026 № 1983
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Аскорбиновая кислота доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC