ЛП-№(009119)-(РГ-RU) от 02.06.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.02.2025 № 5542
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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.

Каждый пакет содержит 2,5 г аскорбиновой кислоты.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Кристаллический порошок от белого до слегка желтоватого цвета без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Аскорбиновая кислота показан к применению у взрослых и у детей с 3-х лет для лечения и профилактики гипо- и авитаминоза 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.02.2025 № 5542
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Детям с 5 лет – по 50–100 мг (50–100 мл раствора) 2–3раза 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 (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: содержимое одного пакета растворяют в 2500 мл воды. Раствор принимают свежеприготовленным, в соответствии с предложенными ниже дозировками. Приготовленный раствор длительному хранению не подлежит.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу. При длительном применении в больших дозах (более 500 мг) – сахарный диабет, гиперкоагуляция, нефроуролитаз, гипероксалурия, тромбофлебит, склонность к тромбозам, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, гемохроматоз, талассемия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Гипероксалатурия, почечная недостаточность, полицитемия, лейкемия, сидеробластная анемия, 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.02.2025 № 5542
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 и моче 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.02.2025 № 5542
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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

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». В период беременности не следует превышать дозу аскорбиновой кислоты 300 мг в сутки.

Лактация

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 грудного 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).

Нарушения со стороны эндокринной системы

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 ЦНС, бессонница.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.02.2025 № 5542
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

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 сосудов

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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: кожная сыпь, гиперемия кожи.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований

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.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.02.2025 № 5542
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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).

Код АТХ: A11GA01.

Фармакологические свойства

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, снбжая их восстановительным эквивалентом. Участвует в реакциях гидроксилирования пролиновых и лизиновых остатков проколлагена с образованием гидроксипролина и гидроксилизина (постранслящионная модификация коллагена), окисление боковых цепей лизина в белках с образованием гидрокситриметиллизина (в процессе синтеза картинина), окисление 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 капилляров. В низких дозах (150–250 мг/сут. внутрь) улучшает комплексообразующую функцию дефероксамина при хронической интоксикации препаратов железа, что ведет к усилению экскреции последнего.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.02.2025 № 5542
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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 двенадцатиперстной 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 ($ТС_{max}$) после приема внутрь – 4 ч.

Распределение

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 плазме. При дефицитных состояниях концентрация в лейкоцитах снижается позднее или более медленно и рассматривается как лучший критерий оценки дефицита, чем концентрация в плазме.

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 неизменном виде и в виде метаболитов.

При назначении высоких доз скорость выведения резко усиливается. Курение и употребление этанола ускоряет разрушение аскорбиновой кислоты (превращение в неактивные метаболиты), резко снижая запасы в организме.

Выводится при гемодиализе.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.02.2025 № 5542
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2,5 г в термосвариваемые пакеты из материала упаковочного комбинированного, материала комбинированного «Буфлен» или ламинированной бумаги.

По 3, 5, 10, 12, 20, 25 или 30 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 50, 100, 200, 400 пакетов без пачки вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку картонную (для стационаров).

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(АО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, Ивановская обл., г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19А

Тел.: 8 (493) 233-42-73

E-mail: ivff@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.02.2025 № 5542
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

(АО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, Ивановская обл., г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19А

Тел.: 8 (493) 233-42-73

E-mail: ivff@yandex.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/.