ЛП-№(014929)-(РГ-RU) от 20.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2026 № 9792
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 50 мг аскорбиновой кислоты.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Драже.

Драже зеленовато-желтого или желтого цвета, шарообразной формы, однородной окраски.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Лечение и профилактика гипо- и авитаминоза витамина С и связанных с ним состояний у взрослых и детей с 5 лет.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Для профилактики: по 0,05-0,1 г (1-2 драже) в сутки.

Для лечения: по 0,05-0,1 г (1-2 драже) 3-5 раз в сутки.

Особые группы пациентов

Период беременности и грудного вскармливания

В период беременности и грудного вскармливания по 0,3 г (6 драже) в сутки в течение 10-15 суток, далее по 0,1 г (2 драже) в сутки.

Дети и подростки

Дети от 5 лет

Для профилактики: по 0,05 г (1драже) в сутки.

Для лечения: по 0,05-0,1 г (1-2 драже) 2-3 раза в сутки.

Способ применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2026 № 9792
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат принимают внутрь после еды.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к аскорбиновой кислоте или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.; тромбофлебиты, склонность к тромбозам. При длительном применении в больших дозах (более 500 мг) - сахарный диабет, гипероксалурия, нефролитиаз, гемохроматоз, талассемия, дефицит глюкозо-6-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.

Применение аскорбиновой кислоты пациентам с быстро пролиферирующими и интенсивно метастазирующими опухолями может усугубить течение процесса.

Аскорбиновая кислота, как восстановитель, может искажать результаты различных лабораторных тестов (концентрации в плазме крови глюкозы, билирубина, активности трансаминаз, лактатдегидрогеназы).

Вспомогательные вещества

Сахароза

Данный препарат содержит сахарозу. При наследственной непереносимости фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбции или дефиците сахаразы-изомальтазы применять этот препарат не следует (см. раздел 4.3.)

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов; в дозе 1 г/сут повышает биодоступность этинилэстрадиола.

Улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа (переводит трехвалентное железо в двухвалентное); может повышать экскрецию железа при одновременном применении с дефероксамином.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2026 № 9792
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 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.

Лактация

Аскорбиновая кислота проникает в грудное молоко. 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.

Фертильность

Нет данных.

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 центральной нервной системы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2026 № 9792
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

(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

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100); редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000); очень редко (< 1/10 000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)

Табличное резюме нежелательных реакций

Системно-органный класс	Нежелательные реакции	Категория частоты
Нарушения со стороны иммунной системы	аллергические реакции (кожная сыпь, гиперемия)	Частота неизвестна
Эндокринные нарушения	при длительном применении больших доз (более 1 г) – угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия)	Частота неизвестна
Нарушения со стороны нервной системы	при длительном применении больших доз (более 1000 мг) – головная боль, повышение возбудимости ЦНС, бессонница	Частота неизвестна
Нарушения со стороны сосудов	при длительном применении больших доз – снижение проницаемости капилляров (возможно ухудшение трофики тканей, повышение артериального давления, гиперкоагуляция, развитие микроангиопатий)	Частота неизвестна
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (ЖКТ); при длительном применении больших доз – тошнота, рвота, диарея, гиперацидный гастрит, ульцерация слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта	Частота неизвестна
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	умеренная поллакиурия (при приеме дозы более 600 мг/сут); при длительном применении больших доз – гипероксалурия, нефролитиаз (из кальция оксалата); повреждение гломерулярного аппарата почек	Частота неизвестна
Лабораторные и инструментальные данные	тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия	Частота неизвестна

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2026 № 9792
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9 Передозировка

Симптомы: диарея, тошнота, раздражение слизистой оболочки ЖКТ, метеоризм, боль в животе 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

Механизм действия, 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 (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 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 препаратами железа, что ведет к усилению экскреции последнего.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2026 № 9792
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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 %). Время достижения максимальной концентрации (TCmax) после приема внутрь – 4 ч. Заболевания ЖКТ (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.

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. 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 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.

Биотрансформация

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

Элиминация

Выводится почками, через кишечник, с потом, с грудным молоком в неизмененном виде и в виде метаболитов.

При применении 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

Сахароза (сахар),

патока крахмальная,

подсолнечника масло,

воск пчелиный,

тальк,

ароматизатор «Груша»,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2026 № 9792
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

краситель хинолиновый желтый Е 104.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5 Характер и содержание упаковки

По 10 драже в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 200 драже в банки из полиэтилена низкого давления с навинчиваемыми крышками из полиэтилена низкого давления.

Каждую банку или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

6.6 Особые меры предосторожности при (утилизации) 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

АО «Марбиофарм»

424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, д. 121

Телефон: +7 (8362) 42-03-12

Факс: (8362) 45-00-00

e-mail: marbiopharm@marbiopharm.ru

7.1 Представители держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Марбиофарм»

424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, д. 121

Телефон: +7 (8362) 42-03-12

Факс: (8362) 45-00-00

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2026 № 9792
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

e-mail: marbiopharm@marbiopharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

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.