ЛП-N=(005348)-(РГ-RU) от 02.05.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.04.2024 № 8441
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аскорбиновая кислота с глюкозой, 100 мг + 877 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: аскорбиновая кислота, декстроза.

Каждая таблетка содержит 100 мг аскорбиновой кислоты, 877 мг декстрозы (в виде моногидрата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и риской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Профилактика гиповитаминоза витамина С. Обеспечение повышенной потребности организма в витамине С в период роста, беременности, грудного вскармливания, при высоких физических и умственных нагрузках, при переутомлении, в период выздоровления после длительных и тяжелых заболеваний.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

С профилактической целью назначают:

Взрослым – по ½ – 1 таблетке в сутки.

В период беременности и лактации по 3 таблетки в сутки в течение 10–15 дней, затем по 1 таблетке в сутки.

С лечебной целью назначают:

Взрослым – по ½ – 1 таблетке 3–5 раз в день.

Срок лечения зависит от характера и течения заболевания и рекомендуется врачом.

Дети

Детям – по ½ – 1 таблетке 2–3 раза в день.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 3 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат принимают внутрь, после еды.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к аскорбиновой кислоте, декстрозе или любому из

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.04.2024 № 8441
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.; детский возраст (до 3-х лет).

Не следует назначать большие дозы больным с повышенной свертываемостью крови, тромбофлебитами и склонностью к тромбозам, а также при сахарном диабете и состояниях, сопровождающихся повышенным содержанием сахара в крови.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Гемохроматоз, сидеробластная анемия, талассемия, гипероксалурия, нефроуролитиаз (при применении в больших дозах); дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Особые указания

В связи со стимулирующим действием аскорбиновой кислоты на образование глюкокортикостероидных 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 необходимо регулярно контролировать функциональную способность поджелудочной железы.

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 том числе входящего в состав пероральных контрацептивов).

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

Снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов.

Ацетилсалициловая кислота, пероральные контрацептивы, свежие соки и щелочное питье снижают всасывание и усвоение.

При одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой повышается выведение с мочой аскорбиновой кислоты и снижается выведение ацетилсалициловой кислоты. Ацетилсалициловая кислота 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 том числе алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов. Повышает общий клиренс этанола, который в свою очередь снижает концентрацию аскорбиновой кислоты в организме.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.04.2024 № 8441
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Лекарственные средства хинолинового ряда, хлористый кальций, 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 выведение мексилетина почками, уменьшает терапевтическое действие антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков) – производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.

Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Аскорбиновая кислота проникает через плацентарный барьер. Следует иметь в виду, что плод может адаптироваться к высоким дозам аскорбиновой кислоты, которую принимает беременная женщина, и затем у новорожденного возможно развитие аскорбиновой болезни как реакции отмены. Поэтому при беременности не следует принимать аскорбиновую кислоту в повышенных дозах, за исключением случаев, когда ожидаемая польза превышает потенциальный риск.

Лактация

Аскорбиновая кислота выделяется с грудным молоком. Диета матери, содержащая адекватное количество аскорбиновой кислоты, достаточна для профилактики ее дефицита у грудного ребенка. Рекомендуется не превышать кормящей матерью максимум ежедневной потребности в аскорбиновой кислоте за исключением случаев, когда ожидаемая польза превышает потенциальный риск.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами, работать с точными механизмами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Эндокринные нарушения: угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.04.2024 № 8441
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нарушения метаболизма и питания: гипервитаминоз витамина С.

Желудочно-кишечные нарушения: раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, диарея, спазм желудочно-кишечного тракта).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: при применении в высоких дозах – гипероксалурия и нефрокальциноз (оксалатный).

Лабораторные и 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.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

При длительном применении больших доз (более 1 г) – головная боль, повышение возбудимости центральной нервной системы, бессонница, тошнота, рвота, диарея, гиперацидный гастрит, ульцерация слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия), гипероксалурия, нефролитиаз (из кальция оксалата), повреждение гломерулярного аппарата почек, умеренная поллакиурия (при приеме дозы более 600 мг/сут). Снижение проницаемости капилляров (возможно ухудшение трофики тканей, повышение артериального давления, гиперкоагуляция, развитие микроангиопатий).

Лечение

В случае приема внутрь потенциально токсической дозы вызывают рвоту, в редких случаях – промывают желудок, назначают активированный уголь, слабительные средства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.04.2024 № 8441
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

(например, изотонический раствор сульфата натрия).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: витамины; аскорбиновая кислота (витамин С), включая комбинации; аскорбиновая кислота (витамин С), комбинации.

Код АТХ: A11GB

Фармакодинамические эффекты

Аскорбиновая кислота играет важную роль в регуляции окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертываемости крови, регенерации тканей, способствует повышению сопротивляемости организма. Аскорбиновая кислота (витамин С) не образуется в организме человека, а поступает только с пищей. При сбалансированном и полноценном питании человек не испытывает дефицит в витамине С.

Декстроза участвует в различных процессах обмена веществ в организме, усиливает окислительно-восстановительные процессы в организме, улучшает антитоксическую функцию печени. Усваивается полностью организмом, почками не выводится (появление в моче является патологическим признаком).

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

– Крахмал картофельный;
– стеариновая кислота;
– кальция стеарат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке (контурная безъячейковая упаковка в пачке) при температуре не выше 25 °С.

В оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) при температуре не выше 25 °С.

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С (для таблеток, упакованных в контурную ячейковую/безъячейковую упаковку, помещенных в групповую упаковку для стационаров).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.04.2024 № 8441
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из бумаги упаковочной.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или бумаги упаковочной.

2, 3, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

20 контурных безъячейковых или контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток с равным количеством инструкций по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары (для станционаров).

400 контурных безъячейковых или контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку картонную (групповая упаковка для станционаров).

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

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.04.2024 № 8441
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Аскорбиновая кислота с глюкозой доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/