ЛП-N=(004467)-(РГ-RU) от 31.01.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2024 № 1453
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Витамин С Реневал, 250 мг, таблетки шипучие.

Витамин С Реневал, 1000 мг, таблетки шипучие.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аскорбиновая кислота.

Витамин С Реневал, 250 мг, таблетки шипучие

Каждая таблетка содержит 250 мг аскорбиновой кислоты.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, сорбитол, краситель солнечный закат желтый (см. раздел 4.3., 4.4.).

Витамин С Реневал, 1000 мг, таблетки шипучие

Каждая таблетка содержит 1000 мг аскорбиновой кислоты.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, сорбитол, краситель солнечный закат желтый (см. раздел 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки шипучие.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки светло-оранжевого цвета со светлыми и темными вкраплениями с фаской, с характерным запахом. Допускается шероховатость и мраморность.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Витамин С Реневал показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

Для дозировки 250 мг

Профилактика и лечение гипо- и авитаминоза витамина С, связанных с ним состояний/заболеваний (в комплексной терапии ОРВИ, простудных заболеваний; астенические состояния; в период восстановления после перенесенных заболеваний; при повышенных физических и умственных нагрузках; во время беременности).

Для дозировки 1000 мг

Лечение гипо- и авитаминоза витамина С.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

В профилактических целях препарат Витамин С Реневал следует принимать по 500 мг в сутки: по 1 таблетке, содержащей 250 мг аскорбиновой кислоты, 2 раза в сутки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2024 № 1453
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

С лечебной целью препарат принимают по 1000 мг в сутки – по 1 таблетке, содержащей 1000 мг аскорбиновой кислоты, 1 раз в сутки.

Во время беременности назначают препарат в максимальной суточной дозе – 250 мг в течение 10–15 суток.

Длительность приема препарата должна определяться лечащим врачом.

Способ применения

Препарат принимают внутрь после еды. 1 таблетку растворяют в стакане воды (200 мл). Таблетки не следует глотать, жевать и рассасывать в ротовой полости.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к аскорбиновой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- возраст до 18 лет;
- непереносимость фруктозы, сахарозы, дефицит сахаразы/изомальтазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

При длительном применении в больших дозах (более 500 мг):

- фенилкетонурия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- сахарный диабет;
- гипероксалурия;
- оксалатный нефролитиаз;
- гемохроматоз;
- талассемия;
- беременность (для дозировки 1000 мг);
- период грудного вскармливания (для дозировки 1000 мг).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- сахарный диабет;
- сидеробластная анемия;
- мочекаменная болезнь;
- почечная недостаточность;
- полицитемия;
- лейкемия;
- серповидноклеточная анемия;
- прогрессирующие злокачественные заболевания;
- оксалоз.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2024 № 1453
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Особые указания

В связи со стимулирующим действием аскорбиновой кислоты на синтез глюкокортикостероидов 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 «рикошетная» цинга. При длительном применении больших доз возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы, поэтому во время приема препарата необходимо регулярно контролировать концентрацию глюкозы в крови.

У пациентов с повышенным содержанием железа в организме следует применять аскорбиновую кислоту в минимальных дозах.

В настоящее время считают недоказанной эффективность применения аскорбиновой кислоты для профилактики заболеваний сердечно сосудистой системы и некоторых видов злокачественных опухолей.

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 (ЛДГ)).

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Витамин С Реневал содержит краситель солнечный закат желтый, который может вызывать аллергические реакции.

Лекарственный препарат Витамин С Реневал содержит сорбитол. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Витамин С Реневал, 250 мг содержит 273,89 мг натрия в 1 таблетке. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Витамин С Реневал, 1000 мг содержит 297,80 мг натрия в 1 таблетке. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов; в дозе 1 г/сутки повышает биодоступность этинилэстрадиола (в том числе входящего в состав пероральных контрацептивов).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2024 № 1453
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 (АСК), пероральные контрацептивы, свежие соки и щелочное питье снижают всасывание и усвоение аскорбиновой кислоты. АСК снижает абсорбцию аскорбиновой кислоты примерно на 30 %.

При одновременном применении с АСК повышается выведение с мочой аскорбиновой кислоты и снижается выведение АСК.

Увеличивает риск развития кристаллурии при одновременном применении с салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение препаратов, 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, 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 выведение мексилетина почками.

Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой. Уменьшает терапевтическое действие антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков) – производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Для дозировки 250 мг

Минимальная ежедневная потребность в аскорбиновой кислоте во II и III триместрах беременности составляет 60 мг.

Аскорбиновая кислота проникает через плацентарный барьер. 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». Поэтому во время беременности не следует превышать дозу аскорбиновой кислоты 300 мг

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2024 № 1453
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

в сутки.

Для дозировки 1000 мг

Применение препарата Витамин С Реневал во время беременности противопоказано.

Лактация

Для дозировки 250 мг

Минимальная ежедневная потребность в период грудного вскармливания – 80 мг.

Аскорбиновая кислота проникает в грудное молоко. Диета кормящей матери, содержащая адекватное количество аскорбиновой кислоты, достаточна для профилактики ее дефицита у грудного ребенка. Теоретически существует опасность для ребенка при приеме матерью высоких доз аскорбиновой кислоты (рекомендуется не превышать ежедневной потребности в аскорбиновой кислоте).

Для дозировки 1000 мг

Применение препарата Витамин С Реневал в период лактации противопоказано.

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

В период лечения препаратом следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и при занятиях другими потенциально опасными видами деятельности из-за возможности развития побочных эффектов.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

Эндокринные нарушения: угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия (появление глюкозы в моче)).

Нарушения со стороны нервной системы: при длительном применении больших доз (более 1000 мг) – головная боль, повышение возбудимости центральной нервной системы, бессонница.

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

Желудочно-кишечные нарушения: раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), при длительном применении больших доз – тошнота, рвота, диарея, гиперацидньй гастрит, изъязвление слизистой оболочки ЖКТ.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2024 № 1453
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

аппарата почек.

Общие нарушения и реакции в месте введения: гипервитаминоз, нарушение обмена веществ, ощущение жара, при длительном применении больших доз – задержка натрия (Na^+) и жидкости, нарушение обмена цинка, меди.

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 1000 мг в сутки) возможны тошнота, изжога, диарея, раздражение слизистой оболочки ЖКТ, метеоризм, боль в животе спастического характера, учащенное мочеиспускание, нефролитиаз, бессонница, раздражительность, гипогликемия.

Лечение

Симптоматическое, форсированный диурез. При проявлении любых нежелательных реакций следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: витамины.

Код АТХ: A11GA01

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2024 № 1453
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Аскорбиновая кислота является водорастворимым витамином.

Аскорбиновая кислота не образуется в организме человека, а поступает только с пищей. При несбалансированном и неполноценном питании человек испытывает дефицит в витамине С.

Аскорбиновая кислота (витамин С) играет важную роль в регулировании окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертываемости крови, регенерации тканей; участвует в синтезе кортикостероидов, коллагена и проколлагена; нормализует проницаемость капилляров. Участвует в метаболизме железа, усиливает абсорбцию негеминового железа. Обладает антиагрегантными и выраженной антиоксидантной активностью. Участвует в обмене ароматических аминокислот, пигментов и холестерина, способствует накоплению в печени гликогена.

За счет активации дыхательных ферментов в печени усиливает дезинтоксикационную и белковообразовательную функции, повышает синтез протромбина.

Тормозит высвобождение и ускоряет деградацию гистамина, угнетает образование простагландинов и других медиаторов воспаления и аллергических реакций.

Регулирует иммунологические реакции (активирует синтез антител, С3-компонента комплемента, интерферона). Способствует фагоцитозу, повышает устойчивость организма к инфекциям.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбируется в ЖКТ преимущественно в тощей кишке. С увеличением дозы до 200 мг всасывается до 140 мг (70 %); при дальнейшем повышении дозы всасывание уменьшается (50–20 %). 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 аскорбата 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/сутки, время достижения максимальной концентрации после приема внутрь – 4 часа.

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; депонируется в задней доле гипофиза, коре надпочечников, глазном эпителии, межуточных клетках семенных желез, яичниках, печени, селезенке,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2024 № 1453
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

поджелудочной железе, легких, почках, стенке кишечника, сердце, мышцах, щитовидной железе; 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 и дикетогулоновую кислоты.

Элиминация

Выводится почками, через кишечник, с потом, грудным молоком в виде неизмененного аскорбата и 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

- Лимонная кислота безводная;
- натрия гидрокарбонат;
- сорбитол;
- натрия карбонат безводный;
- макрогол 6000;
- натрия бензоат;
- ароматизатор лимонный;
- повидон К30;
- ароматизатор апельсиновый;
- натрия сахаринат;
- краситель хинолиновый желтый;
- краситель солнечный закат желтый.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке (туба) при температуре не выше 25 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2024 № 1453
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 20 таблеток в тубу полипропиленовую.

Тубу укупоривают крышкой пластмассовой с силикагелем и контролем первого вскрытия.

На тубу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 тубу с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Витамин С Реневал доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/