ЛП-№(007308)-(РГ-RU) от 18.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2024 № 22655
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

Белый или почти белый кристаллический порошок без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Аскорбиновая кислота рекомендован к применению у взрослых и детей с 3-х лет:

Лечение и профилактика гипо- и авитаминоза витамина С.

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 16.10.2024 № 22655
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Детям с 5 лет - по 50–100 мг (50–100 мл раствора) 2–3 раза 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 – 2,5 г порошка аскорбиновой кислоты (содержимое одного саше-пакетика) на 2,5 л воды. Раствор принимают свежеприготовленным, в соответствии с предложенными ниже дозировками.

Приготовленный раствор длительному хранению не подлежит.

Для точного дозирования рекомендуется применение медицинского мерного стаканчика.

Примечание: медицинский мерный стаканчик в комплект не входит.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность. 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, гемохроматоз, талассемия, полицитемия, лейкемия, сидеробластная анемия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, серповидноклеточная анемия, прогрессирующие злокачественные заболевания, оксалоз, почечнокаменная болезнь.

Особые указания

При использовании аскорбиновой кислоты в высоких дозах необходимо следить за

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2024 № 22655
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

функцией почек, поджелудочной железы и уровнем артериального давления.

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2024 № 22655
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

фенотиазина), канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.

Снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов.

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).

Эндокринные нарушения

Частота неизвестна: угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2024 № 22655
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

(гипергликемия, глюкозурия).

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головная боль, чувство усталости, при длительном применении больших доз (более 1000 мг) - повышенная возбудимость центральной нервной системы, бессонница.

Нарушения со стороны сосудов

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

Желудочно-кишечные нарушения

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 кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: кожная сыпь, гиперемия кожи.

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.

Лабораторные и инструментальные данные

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2024 № 22655
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Диарея, тошнота, раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, метеоризм, абдоминальная боль спастического характера, учащенное мочеиспускание, нефролитиаз, бессонница, раздражительность, гипогликемия.

Лечение

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 и 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 (постранслящионная модификация коллагена), окислении боковых цепей лизина в белках с образованием гидрокситриметиллизина (в процессе синтеза картинина), 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 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 16.10.2024 № 22655
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 %). 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 (T_{Cmax}) после приема внутрь – 4 ч.

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 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 ускоряют разрушение аскорбиновой кислоты (превращение в неактивные метаболиты), резко снижая запасы в организме.

Выводится при гемодиализе.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Не применимо.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2024 № 22655
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2,5 г порошка в термосвариваемые пакеты из материала упаковочного комбинированного.

По 5, 10, 20, 50 или 100 термосвариваемых пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

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

Россия

ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, зд. 11.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2024 № 22655
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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/.