ЛП-№(011585)-(РГ-RU) от 05.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22036
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аскорбиновая кислота, 50 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аскорбиновая кислота.

В 1 мл раствора для внутривенного и внутримышечного введения содержится 50 мг аскорбиновой кислоты.

Одна ампула объёмом 2 мл содержит 100 мг аскорбиновой кислоты.

Вспомогательные вещества. Наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная или слегка желтовато-коричневатая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лечение гипо- и авитаминоза С (при необходимости быстрого восполнения витамина С и невозможности перорального применения).

Клинические ситуации, связанные с необходимостью дополнительного введения аскорбиновой кислоты, в том числе: парентеральное питание, заболевания желудочно-кишечного тракта (персистирующая диарея, резекция тонкого кишечника, пептическая язва, гастрэктомия), болезнь Аддисона.

В лабораторной практике: для маркировки эритроцитов (совместно с натрия хроматом [51 Cr]).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Длительность лечения зависит от характера и течения заболевания.

Взрослым – от 100 до 500 мг (2 – 10 мл 5 % раствора) в сутки, при терапии цинги – до 1000 мг в сутки.

Для маркировки эритроцитов (совместно с натрия хроматом [51 Cr]) – 100 мг аскорбиновой кислоты вводят во флакон с натрия хроматом [51 Cr].

Дети

Детям от 100 до 300 мг (2 – 6 мл 5 % раствора) в сутки, при терапии цинги – до 500 мг (10 мл 5 % раствора) в сутки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22036
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Способ применения

Внутримышечно, внутривенно (медленно).

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Сидеробластная анемия, мочекаменная болезнь, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Особые указания

В связи со стимулирующим действием аскорбиновой кислоты на синтез глюкокортикостероидных гормонов 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 в процессе лечения необходимо регулярно контролировать уровень гликемии.

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

Аскорбиновая кислота как восстановитель может искажать результаты различных лабораторных тестов (содержание в крови и моче глюкозы, билирубина, активности «печеночных» трансаминаз и лактатдегидрогеназы).

Вспомогательные вещества

Натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

Препарат Аскорбиновая кислота содержит натрия сульфит

Данный препарат содержит натрия сульфит, который может изредка вызывать тяжелые аллергические реакции (реакции гиперчувствительности) и состояние, характеризующееся затруднением дыхания, чувством нехватки воздуха, удушьем, свистящим дыханием, спровоцированным сужением просвета бронхов (бронхоспазм).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22036
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

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.

Лекарственные средства хинолинового ряда, препараты кальция, салицилаты, глюкокортикостероидные препараты при длительном применении истощают запасы аскорбиновой кислоты.

При одновременном применении снижает хронотропное действие изопреналина.

При длительном применении или применении в высоких дозах может препятствовать взаимодействию 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.

Фармацевтически несовместим с аминофиллином, блеомицином, цефапирином, хлордиазепоксидом, эстрогенами, декстранами, доксапрамом, эритромицином, метициллином, нафциллином, бензилпенициллином, варфарином.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В период беременности и грудного вскармливания применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. 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, поступающим в организм матери, и затем у новорожденного возможно развитие синдрома «отмены».

Лактация

Минимальная ежедневная потребность в период грудного вскармливания - 80 мг. Диета матери, содержащая адекватное количество аскорбиновой кислоты, достаточна для профилактики ее дефицита у грудного ребенка. Теоретически существует опасность для ребенка при введении матери высоких доз аскорбиновой кислоты (рекомендуется не превышать ежедневной потребности в аскорбиновой кислоте).

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22036
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакции

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

Эндокринные нарушения: при длительном применении больших доз (более 1 г) - угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия).

Нарушения со стороны нервной системы: при быстром внутривенном введении - головокружение, чувство усталости, при длительном применении больших доз (более 1 г) - 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, гиперкоагуляция, развитие микроангиопатий).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: умеренная поллакиурия (при применении дозы более 600 мг/сут); при длительном применении больших доз - гипероксалурия, нефролитиаз (из кальция оксалата), повреждение гломерулярного аппарата почек.

Беременность, послеродовый период и перинатальные состояния: при внутривенном введении – угроза прерывания беременности (вследствие гиперэстрогенемии).

Общие расстройства и нарушения в месте введения: болезненность в месте внутримышечного введения.

Лабораторные и инструментальные данные: тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия, глюкозурия, при внутривенном введении – гемолиз эритроцитов.

Прочие: при длительном применении больших доз (более 1 г) - угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия), при внутривенном введении - угроза прерывания беременности (вследствие гиперэстрогенемии), гемолиз эритроцитов.

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 (Росздравнадзор)

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22036
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.9. Передозировка

Симптомы

нефролитиаз, бессонница, раздражительность, гипогликемия.

Лечение

симптоматическое, эффективен 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

Фармакодинамика

Аскорбиновая кислота (витамин С) не синтезируется в организме человека, а поступает только с пищей.

Фармакологическое действие: в количествах, значительно превышающих суточную потребность (90 мг), почти не оказывает действия, за исключением быстрого устранения симптомов гипо- и авитаминоза (цинги).

Физиологические функции: является коферментом 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 и белках с образованием гидрокситриметиллизина (в процессе синтеза карнитина), 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 холецистокинина. Участвует в стероидогенезе в надпочечниках.

Основная роль в тканях - участвует в синтезе коллагена, протеогликанов и других органических компонентов.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Связь с белками плазмы - 25 %. В норме концентрация аскорбиновой кислоты в плазме составляет приблизительно 10 – 20 мкг/мл.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22036
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 неизмененном 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

Натрия гидрокарбонат

Натрия сульфит

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года

6.4. Особые меры предосторожности для хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл препарата в ампулы нейтрального стекла марки НС-3 или светозащитного нейтрального стекла марки СНС-1 с надрезом и точкой или кольцом излома.

На ампулу наклеивают этикетку из бумаги офсетной или самоклеящуюся этикетку, или маркировку наносят на ампулу быстро закрепляющейся краской для стеклянных изделий.

По 3, 5 или 10 ампул стеклянных помещают в контурную ячейковую упаковку (из пленки поливинилхлоридной) или по 10 ампул вместе с листком-вкладышем в пачку из картона для потребительской тары марки целлюлозный или мелованный хром-эрзац с формой из картонных ячеек для укладки ампул.

По 1 контурной ячейковой упаковке по 3 ампулы; по 1 контурной ячейковой упаковке по 5 ампул; по 1 контурной ячейковой упаковке по 10 ампул или по 2 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул; по 4 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул, по 2 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул вместе с листком-вкладышем и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона для потребительской тары марки целлюлозный

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22036
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

или мелованный хром-эрзац. При использовании ампул с надрезом и точкой или кольцом излома скарификатор ампульный не вкладывают.

Для стационаров. По 10 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул или по 5 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул; по 20 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул или по 10 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул вместе с листком-вкладышем и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона для потребительской тары марки целлюлозный или мелованный хром-эрзац. При использовании ампул с надрезом и точкой или кольцом излома скарификатор ампульный не вкладывают.

Упаковка по 50 и 100 ампул предназначена для реализации в учреждения стационарного лечения.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата и отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР», (ООО ХФК «МИР»)

355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, 9 Г, помещ. 43.

Тел: +7(928) 005-21-16, e-mail: info@cph-mir.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР»

(ООО ХФК «МИР»)

355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д. 9Г, помещ. 43.

Тел: +7(928) 005-21-16, e-mail: info@cph-mir.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22036
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)