ЛП-№(013969)-(РГ-RU) от 17.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2026 № 5129
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аскорбиновая кислота-УБФ, 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 (сахар) (см. разделы 4.3. и 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Драже.

Драже зеленовато-желтого или желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Аскорбиновая кислота-УБФ показан к применению у взрослых и детей с 6 лет.

• Лечение и профилактика гиповитаминоза С;

• Состояния повышенной потребности в аскорбиновой кислоте: период искусственного вскармливания и интенсивного роста, несбалансированное питание, повышенные умственные и физические нагрузки, период выздоровления после тяжелых заболеваний, алкоголизм, ожоговая болезнь, лихорадочное состояние на фоне ОРЗ, ОРВИ;

• Длительно текущие хронические инфекции;

• Никотиновая зависимость;

• Стрессовое состояние;

• Послеоперационный период;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2026 № 5129
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

• Беременность (многоплодная, на фоне никотиновой или лекарственной зависимости).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для профилактики: взрослым по 0,05 – 0,1 г в день (1-2 драже), детям с 6 лет - 0,05 г (1 драже) в день.

Для лечения: взрослым по 0,05 – 0,1 г (1-2 драже) 3-5 раз в день, детям с 6 лет по 0,05 – 0,1 г (1-2 драже) 2-3 раза в день.

При беременности и грудном вскармливании – по 0,3 г (6 драже) в день в течение 10-15 дней, далее – по 0,1 г (2 драже) в день.

Способ применения:

Драже аскорбиновой кислоты 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;

• Нефролитеаз;

• Гемохроматоз;

• Талассемия;

• Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;

• Детский возраст до 6 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

• Сахарный диабет;

• Почечнокаменная болезнь,

• Полицитамия, лейкемия,

• Сидеробластная анемия,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2026 № 5129
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

• Серповидноклеточная анемия.

Особые указания

В связи со стимулирующим действием аскорбиновой кислоты на синтез кортикостероидных гормонов необходимо следить за функцией надпочечников 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.

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

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

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.

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2026 № 5129
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой.

Уменьшает терапевтическое действие антипсихотических лекарственных средств (производных фенотиазина), канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.

4.6. 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».

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2026 № 5129
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Лактация

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 (рекомендуется не превышать кормящей матерью максимум ежедневной потребности в аскорбиновой кислоте).

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

Аскорбиновая кислота-УБФ не оказывает на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее частыми нежелательными реакциями, отмеченными при применении Аскорбиновой кислоты-УБФ, были аллергические реакции (кожная сыпь, гиперемия кожи).

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, классифицированы по системно-органным классам (СОК) и распределены по частоте в соответствии со следующей классификацией:

очень часто ($\geq$ 1/10);

часто ($\geq$ 1/100, но < 1/10);

нечасто ($\geq$ 1/1000, но < 1/100);

редко ($\geq$ 1/10000, но < 1/1000);

очень редко (< 1/10000);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: при длительном применении больших доз – тошнота, рвота, диарея, гиперацидный гастрит, ульцерация слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2026 № 5129
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: умеренная поллакиурия (при приеме дозы более 600 мг/сут), при длительном применении больших доз – повреждение гломерулярного аппарат почек.

Нарушения со стороны нервной системы: при длительном применении больших доз (более 1000 мг) – головная боль, повышенная возбудимость 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), ощущение жара.

Лабораторные и инструментальные данные: глюкозурия, угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия).

Сообщения 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 национальную систему 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 в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2026 № 5129
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Лечение

Симптоматическое лечение.

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

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

Аскорбиновая кислота оказывает метаболическое действие, участвует в регулировании окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертываемости крови, регенерации тканей; повышает адаптационные способности организма и его сопротивляемость к инфекциям, способствует процессам регенерации.

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 %). Время достижения максимальной концентрации (TCmax) после приема внутрь – 4 ч. Заболевания ЖКТ (язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, запор или диарея, глистная инва-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2026 № 5129
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

зия, 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 неизменном виде и в виде метаболитов.

При применении 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

Сахароза (сахар)

Патока крахмальная

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2026 № 5129
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Подсолнечника масло

Ароматизатор пищевой

Воск пчелиный

Тальк

Желтый водорастворимый краситель (КФ 6001) (Е 104 хинолиновый желтый)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении лекарственного препарата

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 ^{0}C.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 50, 100, 150, 200 драже в банки полимерные с навинчиваемыми крышками или навинчиваемыми крышками с контролем первого вскрытия.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждую банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 105 банок полимерных с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона (для стационаров).

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

АО «Уралбиофарм»

Адрес: 620026, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2026 № 5129
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, стр. 60

Телефон: +7 343 254 01 93.

Электронная почта: ubf@ubf.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

АО «Уралбиофарм»

Адрес: 620026, Свердловская область, г. Екатеринбург,

ул. Куйбышева, стр. 60.

Телефон: +7 343 254 02 45, +7 343 254 01 93.

Электронная почта: ubf@ubf.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-УБФ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (http://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)