ЛП-№(000439)-(РГ-RU) от 06.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

Аскорбиновая кислота, 100 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аскорбиновая кислота.

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

Каждый мл раствора содержит 50 мг аскорбиновой кислоты.

Каждая ампула 1 мл содержит 50 мг аскорбиновой кислоты.

Каждая ампула 2 мл содержит 100 мг аскорбиновой кислоты.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, натрия сульфит (см. раздел 4.4.).

Аскорбиновая кислота, 100 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый мл раствора содержит 100 мг аскорбиновой кислоты.

Каждая ампула 2 мл содержит 200 мг аскорбиновой кислоты.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, натрия сульфит (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачный слегка окрашенный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей с рождения.

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]).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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 раствора 50 мг/мл, 1–5 мл раствора 100 мг/мл) 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 раствора 50 мг/мл, 1–3 мл раствора 100 мг/мл) в сутки, при терапии цинги – до 500 мг (10 мл раствора 50 мг/мл, 5 мл раствора 100 мг/мл) в сутки.

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;

- нефроуролитиаз;

- гемохроматоз;

- талассемия;

- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Сидеробластная анемия.

- Мочекаменная болезнь.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

лабораторных тестов (содержание в крови и моче глюкозы, билирубина, активности «печеночных» трансаминаз и лактатдегидрогеназы).

Вспомогательные вещества

Натрий

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

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в ампуле (объемом 1 мл и 2 мл), то есть по сути не содержит натрия.

Аскорбиновая кислота, 100 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Данный лекарственный препарат содержит 27,6 мг натрия в ампуле объемом 2 мл, что эквивалентно 1,4 % от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия.

Натрия сульфит

Данный лекарственный препарат содержит натрия сульфит, который может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и 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.

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.

Информацию о несовместимости см. в разделе 6.2.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В период беременности 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

В период грудного вскармливания применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRa и частотой развития нежелательных реакций ВОЗ: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но <1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10 000, но <1/1000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Нежелательные реакции	Частота возникновения
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Гемолиз эритроцитов	Частота неизвестна
Нарушения со стороны иммунной системы	Кожная сыпь, гиперемия кожи	Частота неизвестна
Эндокринные нарушения	При длительном применении больших доз (более 1 г) – угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия)	Частота неизвестна
Нарушения со стороны нервной системы	При быстром внутривенном введении – головокружение, чувство усталости, при длительном применении больших доз (более 1 г) –	Частота неизвестна

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Системно-органный класс	Нежелательные реакции	Частота возникновения
	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)	Частота неизвестна
Нарушения со стороны почек и мочевыводящий путей	Умеренная поллакиурия (при применении дозы более 600 мг/сут); при длительном применении больших доз – гипероксалурия, нефролитиаз (из кальция оксалата), повреждение гломерулярного аппарата почек	Частота неизвестна
Беременность, послеродовой период и перинатальное состояние	При внутривенном введении в больших дозах – угроза прерывания беременности (вследствие гиперэстрогенемии)	Частота неизвестна
Общие нарушения и реакции в месте введения	Болезненность в месте внутримышечного введения	Частота неизвестна
Лабораторные и инструментальные данные	Тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия, глюкозурия	Частота неизвестна

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А.Иманова, д. 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
Телефон: 8 (7172) 235-135
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Симптомы

Нефролитиаз, бессонница, раздражительность, гипогликемия.

Лечение

Симптоматическое, эффективен форсированный диурез.

Дети

Симптомы передозировки препаратом у детей аналогичны симптомам, наблюдаемым у взрослых.

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 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 в белках с образованием гидроксиметиллизина (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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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.

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

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 5 до 25 °С в оригинальной упаковке (коробке/пачке) для защиты от света.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1 мл, 2 мл (для дозировки 50 мг/мл), по 2 мл (для дозировки 100 мг/мл) в ампулы ШП бесцветного, нейтрального стекла типа I с высокой гидролитической устойчивостью с точками надлома или кольцами.

По 10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в коробку из картона.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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 «ДАЛЬХИМФАРМ»
Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Тел: (4212) 53-91-86
Факс: (4212) 53-91-86
Адрес электронной почты: info@dhph.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
АО «ДАЛЬХИМФАРМ»
Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Тел: (4212) 53-91-86
Факс: (4212) 53-91-86
Адрес электронной почты: info@dhph.ru.

Республика Казахстан
ТОО «МедЛайн Фармацевтика»
Адрес: 050054, г. Алматы, проспект Суюнбая, 258 В
Тел: 8 (727)-390-29-50, 8 (727) 390-29-42
Адрес электронной почты: pharmakonadzor_dhf@mdline.kz

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Общая характеристика лекарственного препарата Аскорбиновая кислота 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).