

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Аскорбиновая кислота**Международное непатентованное или группировочное наименование:** аскорбиновая кислота**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного и внутримышечного введения**Состав:***Активное вещество:*

Аскорбиновая кислота 100 мг

Вспомогательные вещества:

Натрия гидрокарбонат 47,7 мг

Натрия сульфит 2 мг

Вода для инъекций до 1 мл.

Описание: прозрачная окрашенная жидкость.**Фармакотерапевтическая группа:** витамин.**Код АТХ:** A11GA01.**Фармакологическое действие****Фармакодинамика**

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

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

Физиологические функции: 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 гидроксизина (посттрансляционная модификация коллагена), окислении боковых цепей лизина в белках с образованием гидрокситриметиллизина (в процессе синтеза картинита), окислении

фолиевой кислоты до фолиновой, метаболизме лекарственных средств в микросомах печени и гидроксировании дофамина с образованием норадреналина.

Повышает активность амидирующих ферментов, участвующих в процессинге окситоцина, антидиуретического гормона и холицистокинина. Участвует в стероидогенезе в надпочечниках.

Основная роль в тканях - участие в синтезе коллагена, протеогликанов и др. органических компонентов межклеточного вещества зубов, костей и эндотелия капилляров.

Фармакокинетика

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

Метаболизируется преимущественно в печени в дезоксиаскорбиновую и далее в щавелевоуксусную кислоту и аскорбат-2-сульфат.

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.

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 т.ч. 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]).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. При длительном применении в больших дозах (более 500 мг) - сахарный диабет, гипероксалурия, нефроуролитиаз, гемохроматоз, талассемия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

С осторожностью

Сидеробластная анемия, мочекаменная болезнь.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности и в период грудного вскармливания применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или 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, которую принимает беременная женщина, и затем у новорожденного возможно развитие синдрома "отмены".

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

Способ применения и дозы

Внутримышечно, внутривенно (медленно).

Взрослым от 100 до 500 мг (1-5 мл раствора 100 мг/мл) в сутки, при терапии цинги - до 1000 мг в сутки.

Детям - от 100 до 300 мг (1-3 мл раствора 100 мг/мл) в сутки, при терапии цинги - до 500 мг (5 мл раствора 100 мг/мл) в сутки.

Длительность лечения зависит от характера и течения заболевания.

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

Побочное действие

Со стороны центральной нервной системы (ЦНС): при быстром внутривенном введении - головокружение, чувство усталости, при длительном применении больших доз (более 1 г) - головная боль, повышение возбудимости ЦНС, бессонница.

Со стороны мочевыделительной системы: умеренная поллакиурия (при применении дозы более 600 мг/сут), при длительном применении больших доз - гипероксалурия, нефролитиаз (из кальция оксалата), повреждение гломерулярного аппарата почек.

Со стороны сердечно - сосудистой системы: при длительном применении больших доз - снижение проницаемости капилляров (возможно ухудшение трофики тканей, повышение артериального давления, гиперкоагуляция, развитие микроангиопатий).

Аллергические реакции: кожная сыпь, гиперемия кожи.

Лабораторные показатели: тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия, глюкозурия.

Местные реакции: болезненность в месте внутримышечного введения.

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

Передозировка

Симптомы: нефролитиаз, бессонница, раздражительность, гипогликемия.

Лечение: симптоматическое, форсированный диурез.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов; в дозе 1 г/сут повышает биодоступность этинилэстрадиола (в т.ч. 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.

Повышает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, повышает 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, препараты кальция, салицилаты, глюкокортикостероиды 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.

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

Фармацевтически несовместим с аминофиллином, блеомицином, цефазолином, цефепимом, хлордiazепоксидом, эстрогенами, декстранами, доксапрамом, эритромицином, метициллином, нафциллином, бензилпенициллином, варфарином.

Особые указания

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

Высокие дозы аскорбиновой кислоты усиливают экскрецию оксалатов, способствуя образованию камней в почках. У новорожденных, матери которых принимали высокие дозы аскорбиновой кислоты, и у взрослых, которые принимали высокие дозы, 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).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл.

По 2 мл в ампулы нейтрального стекла

По 10 ампул с инструкцией по применению и ножом для вскрытия ампул, или скарификатором ампульным помещают в коробку из картона.

По 5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или ленты полиэтилентерефталатной и фольги алюминиевой или бумаги с полиэтиленовым покрытием или без фольги, или без бумаги.

По 1 или 2 контурных ячейковых упаковки с инструкцией по применению и ножом для вскрытия ампул, или скарификатором ампульным помещают в пачку из картона.

При упаковке ампул с кольцом излома или точкой надлома нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный допускается не вкладывать.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 15°C до 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

1 год 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска.

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/

Организация, принимающая претензии:

АО «Новосибхимфарм»

630028, Россия, г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275

тел. (383) 363-32-44;

факс (383) 363-32-55.

Производитель

АО «Новосибхимфарм»

630028, Россия, г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275

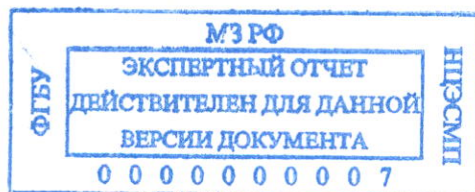
тел. (383) 363-32-44;

факс (383) 363-32-55.

Генеральный директор
АО «Новосибхимфарм»



И.В.Лавриенко



123 472