

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 004977 - 070818

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Аскорбиновая кислота

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

- *Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред при наличии тех же симптомов, что и у Вас.*

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Аскорбиновая кислота

Международное непатентованное наименование: Аскорбиновая кислота

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема
внутри

Состав на одну упаковку: Аскорбиновая кислота –1,0 или 2,5 г

Описание: Белый или почти белый кристаллический порошок без запаха

Фармакотерапевтическая группа: витамин

Код АТХ: A11GA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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

гидроксилирования и амидирования – переносят 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 картинита), окислении фолиевой кислоты до фолиновой, метаболизме лекарственных средств в микросомах печени и гидроксилировании дофамина с образованием норадrenalина. 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 препаратами железа, что ведет к усилению экскреции последнего.

Фармакокинетика

Абсорбируется в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ) (преимущественно в тощей кишке). С увеличением дозы до 200 мг всасывается до 140 мг (70 %); при дальнейшем повышении дозы всасывание уменьшается (50-20 %). Связь с белками плазмы - 25 %. Заболевания ЖКТ (язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, запоры 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 (ТС_{max}) после приема внутрь - 4 ч.

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 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.

Показания к применению

Лечение и профилактика гипо- и авитаминоза С и связанных с ними состояний.

Противопоказания

Гиперчувствительность. При длительном применении в больших дозах (более 500 мг) - сахарный диабет, гиперкоагуляция, нефроуролитиаз, тромбофлебит, склонность к тромбозам, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, гемохроматоз, талассемия.

С осторожностью

Гипероксалурия, почечная недостаточность, полицитемия, лейкопения, сидеробластная анемия, серповидноклеточная анемия, прогрессирующие злокачественные заболевания, оксалоз, почечнокаменная болезнь.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

При беременности и в период грудного вскармливания не следует превышать рекомендуемые дозы аскорбиновой кислоты.

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».

В период беременности не следует превышать дозу аскорбиновой кислоты 300 мг в сутки.

Период грудного вскармливания

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 ребенка.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды.

Порошок используют для приготовления напитков – 1 г или 2,5 г порошка на 1 л или 2,5 л воды соответственно (0,1% раствор). Раствор принимают свежеприготовленным, в соответствии с предложенными ниже дозировками.

Для дозирования рекомендуется применение мерного стаканчика*.

Для профилактики:

Взрослым по 50-100 мг (50-100 мл раствора) в день.

Детям с 3 до 6 лет – 25 мг (25 мл раствора) в день, с 6 до 14 лет – 50 мг (50 мл раствора) в день, с 14 до 18 лет – 75 мг (75 мл раствора) в день.

Для лечения:

Взрослым по 50-100 мг (50-100 мл раствора) 3-5 раз в день.

Детям с 5 лет по 50-100 мг (50-100 мл раствора) 2-3 раза в день.

В период беременности и грудного вскармливания – 300 мг (300 мл раствора) в день в течение 10-15 дней; далее – 100 мг (100 мл раствора) в день.

Длительность лечения зависит от характера и течения заболевания.

Для взрослых: максимальная разовая доза – 200 мг, суточная – 1000 мг; для детей - максимальная разовая доза 100 мг, суточная – 500 мг.

* мерный стаканчик в комплект не входит.

Побочное действие

Со стороны центральной нервной системы (ЦНС): головная боль, чувство усталости, при длительном применении больших доз (более 1000 мг) - повышение возбудимости ЦНС, бессонница.

Со стороны мочевыделительной системы: 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.

Со стороны пищеварительной системы: раздражение слизистой оболочки ЖКТ, при длительном применении больших доз - тошнота, рвота, диарея, гиперацидный гастрит, язва слизистой оболочки ЖКТ.

Со стороны эндокринной системы: угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тромбоз, 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.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: диарея, тошнота, раздражение слизистой оболочки ЖКТ, метеоризм, абдоминальная боль спастического характера, учащенное мочеиспускание, нефролитиаз, бессонница, раздражительность, гипогликемия.

Лечение: симптоматическое, форсированный диурез.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Абсорбция аскорбиновой кислоты снижается при одновременном применении пероральных контрацептивных средств, ацетилсалициловой кислоты, употреблении свежих фруктовых и овощных соков, щелочных напитков.

Аскорбиновая кислота при пероральном приеме повышает абсорбцию пенициллина, железа, снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов, повышает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами.

При одновременном применении уменьшает хронотропное действие изопреналина.

При длительном применении или применении в больших дозах может нарушать взаимодействие дисульфирама и этанола.

Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой.

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

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе и безрецептурные) перед применением Аскорбиновой кислоты проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

При использовании аскорбиновой кислоты в высоких дозах необходимо следить за 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 глюкозы, билирубина, активности «печеночных» трансаминаз и лактатдегидрогеназы).

Высокие дозы аскорбиновой кислоты усиливают экскрецию оксалатов, способствуя образованию камней в почках.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь 1,0 г или 2,5 г.

По 1,0 или 2,5 г препарата в термосвариваемые пакеты из материала комбинированного: буфлен (МК Б/ПЭ/Ф/ПЭ).

1, 2, 5, 10, 20, 50, 100 или 200 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

100, 200, 300, 400, 500, 1000 или 1500 пакетов с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона (для стационаров).

На коробку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся этикетку.

Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/ Организация, принимающая претензии

ООО «Аромасинтез», Россия

248010, г. Калуга, ул. Комсомольская роща, д.39

Тел./факс: +7(4842)53-87-97

Адрес для обращений и претензий

248010, г. Калуга, п/о 10, а/я 810

Генеральный директор

ООО «Аромасинтез»



Малин С.А.