

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА

Торговое название: АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА

Международное непатентованное название: Аскорбиновая кислота.

Лекарственная форма: драже.

Состав:

Состав на одно драже:

Активные компоненты:

0,05 г аскорбиновой кислоты

Вспомогательные вещества: сахар (сахароза), патока крахмальная карамельная, масло подсолнечное рафинированное, воск пчелиный белый, тальк, краситель хинолиновый желтый Е-104, эссенция ароматическая (ароматизатор пищевой «ГРУША 95»):

- вкусоароматическая часть (ароматизатор, идентичный натуральному)
- носители (1,2-пропиленгликоль (Е1520), триацетин (Е1518))
- пищевая добавка (эмульгатор Твин-20 (Е432)).

Описание

Драже зеленовато-желтого или желтого цвета, шарообразной формы, однородной окраски.

Фармакотерапевтическая группа

Витамины. Аскорбиновая кислота.

Код АТХ: А11GA01

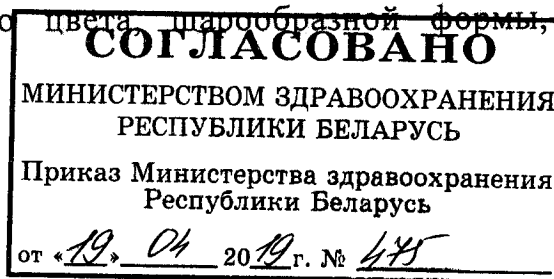
Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Аскорбиновая кислота (витамин С) относится к группе водорастворимых витаминов. Аскорбиновая кислота (витамин С) обладает выраженными восстановительными свойствами. Принимает участие в окислительно-восстановительных реакциях, регуляции углеводного обмена, влияет на обмен аминокислот ароматического ряда, метаболизм тироксина, биосинтез катехоламинов, стероидных гормонов и инсулина, необходима для свертывания крови, синтеза коллагена и проколлагена, регенерации соединительной и костной ткани. Улучшает проницаемость капилляров. Способствует абсорбции железа в кишечнике и принимает участие в синтезе гемоглобина. Повышает неспецифическую резистентность организма, имеет антидотные свойства. Недостаточное поступление аскорбиновой кислоты с пищей приводит к развитию витамин С дефицитных состояний, поскольку в организме этот витамин не синтезируется.

Фармакокинетика

Всасывание. Абсорбируется в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ) (преимущественно в тощей кишке). С увеличением дозы до 200 мг всасывается до 70 %; при дальнейшем повышении дозы всасывание уменьшается до 50-20 %. Заболевания ЖКТ (язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, запор или диарея, глистная инвазия, лямблиоз), употребление свежих фруктовых и



6992 - 2019

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 (T_{max}) после приема внутрь - 4 ч.**
Распределение. 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.

Метаболизм. Метаболизируется преимущественно в печени в дезокси-аскорбиновую и далее в щавелевоуксусную кислоту и аскорбат-2-сульфат.

Выведение. Выводится почками, через кишечник, 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 ее запасы в организме. Выводится при гемодиализе.

Показания к применению

Лечение цинги.

Профилактика развития состояний, связанных с дефицитом витамина С.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, тромбофлебиты, склонность к тромбозам, сахарный диабет. Детский возраст до 6 лет.

С осторожностью:

Гипероксалурия, почечная недостаточность, гемохроматоз, талассемия, полицитемия, лейкемия, сидеробластная анемия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, серповидноклеточная анемия, прогрессирующие злокачественные заболевания, беременность, период лактации.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство применять внутрь после еды.

Взрослым и детям старше 14 лет с целью профилактики следует принимать по 1 драже 2 раза в сутки; детям в возрасте от 6 до 14 лет - по 1 драже (50 мг) в сутки.

Лечебные дозы для взрослых и детей старше 14 лет составляют по 2 драже (100 мг) 3-5 раз в сутки, для детей от 6 до 14 лет - по 2 драже (100 мг) 3 раза в сутки.

Дозировка и курс лечения зависит от характера и особенностей течения заболевания и определяется врачом.

Применение у детей

Лекарственное средство рекомендовано для детей старше 6 лет.

Побочное действие

Со стороны желудочно-кишечного тракта: при применении в дозировке 1 г в сутки - раздражение слизистой оболочки пищеварительного тракта, изжога,

тошнота, рвота, диарея.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: повреждение гломерулярного аппарата почек, кристаллурия, образование уратных, цистиновых и/или оксалатных конкрементов в почках и мочевыводящих путях, почечная недостаточность.

Со стороны иммунной системы: отек Квинке, иногда - анафилактический шок при наличии сенсибилизации.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, зуд, крапивница, экзема.

Со стороны эндокринной системы: повреждение инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия) и нарушение синтеза гликогена вплоть до появления сахарного диабета.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия, дистрофия миокарда.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, тромбообразование, эритроцитопения, нейтрофильный лейкоцитоз; у пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы кровяных телец может вызвать гемолиз эритроцитов, гемолитическая анемия (у пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы).

Со стороны нервной системы: повышенная возбудимость, нарушение сна, головная боль, ощущение жара, утомляемость.

Со стороны обмена веществ: нарушение обмена цинка, меди.

Передозировка

Кислота аскорбиновая хорошо переносится. Она является водорастворимым витамином, ее чрезмерное количество выводится с мочой.

Симптомы. При длительном применении витамина С в больших дозах возможно угнетение инсулярного аппарата поджелудочной железы, что требует контроля за состоянием последней. Передозировка может привести к изменению почечной экскреции аскорбиновой и мочевой кислот во время ацетилирования мочи с риском выпадения в осадок оксалатных конкрементов, затруднённого мочеиспусканию или окрашиванию мочи в красный цвет, гемолизу (у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы). Применение больших доз лекарственного средства может привести к рвоте, тошноте или диарее, которые исчезают после его отмены.

Лечение. Симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов; в дозе 1 г/сут повышает биодоступность этинилэстрадиола. Улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа (переводит трехвалентное железо в двухвалентное); может повышать экскрецию железа при одновременном применении с дефероксамином.

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

При одновременном применении с АСК повышается выведение с мочой аскорбиновой кислоты и снижается экскреция АСК. АСК снижает абсорбцию аскорбиновой кислоты примерно на 30%.

6992 - 2019

Увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение препаратов, 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.

Препараты хинолинового ряда (фторхинолоны и др.), кальция хлорид, салицилаты, глюкокортикостероиды при длительном применении истощают запасы аскорбиновой кислоты.

При одновременном применении уменьшает хронотропное действие изопrenalина.

При длительном применении или применении в высоких дозах может нарушать взаимодействие дисульфирам-этанол.

В высоких дозах повышает почечную экскрецию мексилетина.

Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой.

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

Меры предосторожности

При применении высоких доз или длительном применении лекарственного средства необходимо контролировать функции почек и уровень артериального давления, а также функции поджелудочной железы. Следует с осторожностью применять лекарственное средство пациентам с заболеваниями почек в анамнезе.

При мочекаменной болезни суточная доза аскорбиновой кислоты не должна превышать 1 г. Не следует назначать большие дозы лекарственного средства пациентам с повышенным свертыванием крови.

Поскольку аскорбиновая кислота повышает абсорбцию железа, ее применение в высоких дозах может быть опасным для пациентов с гемохроматозом, талассемией, полицитемией, лейкоемией и сидеробластной анемией. Пациентам с высоким содержанием железа в организме следует применять лекарственное средство в минимальных дозах.

Одновременное применение лекарственного средства с щелочным питьем уменьшает всасывание аскорбиновой кислоты, поэтому не следует запивать его щелочной минеральной водой. Также всасывание аскорбиновой кислоты может нарушаться при кишечных дискинезиях, энтеритах и ахилии. С осторожностью применять для лечения пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Аскорбиновая кислота, как восстановитель, может влиять на результаты лабораторных исследований, например, при определении содержания в крови глюкозы, билирубина, активности трансаминаз, лактатдегидрогеназы.

Поскольку аскорбиновая кислота имеет легкое стимулирующее действие, не рекомендуется применять лекарственное средство в конце дня. В связи со стимулирующим действием кислоты аскорбиновой на образование кортикостероидных гормонов при применении лекарственного

6992 - 2019

средства в больших дозах нужен контроль функции почек и артериального давления.

Применение в период беременности и лактации

При беременности и в период лактации применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает 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, которую принимает беременная женщина, и затем у новорожденного возможно развитие синдрома «отмены». Теоретически существует опасность для ребенка при применении матерью высоких доз аскорбиновой кислоты (рекомендуется не превышать кормящей матерью ежедневной потребности в аскорбиновой кислоте).

Минимальная ежедневная потребность в период лактации - 80 мг.

Влияние на способность к управлению транспортом и потенциально опасными механизмами

Исследования по оценке влияния приема лекарственного средства на способность вождения автотранспорта и работу с техникой не проводились.

Форма выпуска

По 200 штук в банки с винтовой горловиной из полиэтилена низкого давления марки ПНД ПЭ2НТ76-17 с навинчиваемыми крышками из полиэтилена низкого давления марки ПНД ПЭ2НТ-2212.

Каждую банку вместе с инструкцией по применению или листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель и предприятие для принятия претензий

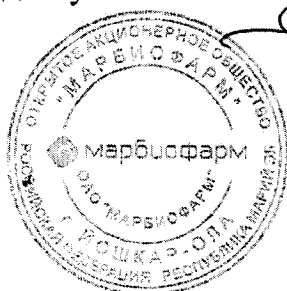
ОАО "Марбиофарм", 424006, Россия,

Республика Марий Эл,

г. Йошкар-Ола, ул. К.Маркса, 121.

Тел.: (8362) 42-03-12, факс: (8362) 45-00-00.

Зам. директора по производству –
главный технолог



Е. Н. Сидорова