

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### АСКОРБІНКА®-КВ

#### **Склад:**

*діюча речовина:* кислота аскорбінова;

#### таблетки зі смаком апельсина

1 таблетка містить кислоти аскорбінової (вітаміну С) 25 мг;

*допоміжні речовини:* цукор, кислота стеаринова, крохмаль картопляний, глюкози моногідрат, кислота лимонна безводна, ароматизатор харчовий порошкоподібний «апельсин»;

#### таблетки зі смаком м'яти

1 таблетка містить кислоти аскорбінової (вітаміну С) 25 мг;

*допоміжні речовини:* цукор, кислота стеаринова, крохмаль картопляний, глюкози моногідрат, ароматизатор харчовий порошкоподібний «м'ята»;

#### таблетки зі смаком полуниці

1 таблетка містить кислоти аскорбінової (вітаміну С) 25 мг;

*допоміжні речовини:* цукор, кислота стеаринова, крохмаль картопляний, глюкози моногідрат, кислота лимонна безводна, ароматизатор харчовий порошкоподібний «полуниця»;

#### таблетки зі смаком лимона

1 таблетка містить кислоти аскорбінової (вітаміну С) 25 мг;

*допоміжні речовини:* цукор, кислота стеаринова, крохмаль картопляний, глюкози моногідрат, кислота лимонна безводна, ароматизатор харчовий порошкоподібний «лимон»;

#### таблетки зі смаком тутті-фрутті

1 таблетка містить кислоти аскорбінової (вітаміну С) 25 мг;

*допоміжні речовини:* цукор, кислота стеаринова, крохмаль картопляний, глюкози моногідрат, кислота лимонна безводна, ароматизатор харчовий порошкоподібний «тутті-фрутті»;

#### таблетки зі смаком дині

1 таблетка містить кислоти аскорбінової (вітаміну С) 25 мг;

*допоміжні речовини:* цукор, кислота стеаринова, крохмаль картопляний, глюкози

моногідрат, кислота лимонна безводна, ароматизатор харчовий порошкоподібний «диня»;

#### таблетки зі смаком манго

1 таблетка містить кислоти аскорбінової (вітаміну С) 25 мг;

*допоміжні речовини:* цукор, кислота стеаринова, крохмаль картопляний, глюкози моногідрат, кислота лимонна безводна, ароматизатор харчовий порошкоподібний «манго»;

#### таблетки зі смаком банана

1 таблетка містить кислоти аскорбінової (вітаміну С) 25 мг;

*допоміжні речовини:* цукор, кислота стеаринова, крохмаль картопляний, глюкози моногідрат, кислота лимонна безводна, ароматизатор харчовий порошкоподібний «банан».

**Лікарська форма.** Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:*

#### таблетки зі смаком апельсина:

таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями, білого кольору, зі смаком та запахом апельсина;

#### таблетки зі смаком м'яти:

таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями, білого кольору, зі смаком та запахом м'яти;

#### таблетки зі смаком полуниці:

таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями, білого кольору, зі смаком та запахом полуниці;

#### таблетки зі смаком лимона:

таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями, білого кольору, зі смаком та запахом лимона;

#### таблетки зі смаком тутті-фрутті:

таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями, білого кольору, зі смаком та запахом тутті-фрутті;

#### таблетки зі смаком дині:

таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями, білого кольору, зі смаком та запахом дині;

#### таблетки зі смаком манго:

таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями, білого кольору, зі смаком та запахом манго;

### таблетки зі смаком банана:

таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями, білого кольору, зі смаком та запахом банана.

-

**Фармакотерапевтична група.** Прості препарати аскорбінової кислоти (вітаміну С). Аскорбінова кислота (вітамін С). Код АТХ А11G А01.

### **Фармакологічні властивості.**

#### *Фармакодинаміка.*

Аскорбінова кислота (вітамін С) має виражені відновлювальні властивості. Належить до групи водорозчинних вітамінів. Бере участь в окисно-відновних реакціях, регуляції вуглеводного обміну, впливає на обмін амінокислот ароматичного ряду, метаболізм тироксину, біосинтез катехоламінів, стероїдних гормонів та інсуліну, необхідна для згортання крові, синтезу колагену і проколагену, регенерації сполучної та кісткової тканини. Поліпшує проникність капілярів. Сприяє абсорбції заліза в кишечнику і бере участь у синтезі гемоглобіну. Підвищує неспецифічну резистентність організму, має антидотні властивості. Дефіцит вітаміну С у їжі призводить до розвитку гіпо- і авітамінозу С, оскільки в організмі цей вітамін не синтезується.

#### *Фармакокінетика.*

Всмоктування аскорбінової кислоти відбувається переважно у тонкому кишечнику. Процес всмоктування може порушуватися при дискінезіях кишечника, ентеритах, ахілії, глистній інвазії, лямбліозі, а також при вживанні лужних напоїв, свіжих фруктових і овочевих соків. Максимальна концентрація лікарського засобу у плазмі крові після застосування всередину досягається через 4 години. Легко проникає в лейкоцити, тромбоцити, а потім – в усі тканини; депонується у задній частині гіпофіза, корі надниркових залоз, очному епітелії, проміжних клітинах сім'яних залоз, яєчниках, печінці, мозку, селезінці, підшлунковій залозі, легенях, нирках, стінці кишечника, серці, м'язах, щитовидній залозі. Метаболізується переважно у печінці у дезоксиаскорбінову і далі – у щавлевооцтову і дикетогулонову кислоти. Незмінений аскорбат і метаболіти виводяться із сечею, фекаліями, також проникають у грудне молоко. При застосуванні високих доз, коли концентрація у плазмі крові сягає понад 1,4 мг/дл, виведення різко підсилюється, причому підвищена екскреція може зберігатися після припинення застосування.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

Профілактика та лікування дефіциту вітаміну С.

Забезпечення підвищеної потреби організму у вітаміні С у період росту, вагітності або годування груддю, при підвищених фізичних та розумових навантаженнях, при інфекційних захворюваннях та інтоксикаціях, геморагічних діатезах, у комплексній терапії кровотеч (носових, легневих, маткових), при променевої хворобі, хворобі Аддісона, передозуванні антикоагулянтів, при ушкодженні м'яких тканин та

інфікованих ранах, що повільно загоюються, переломах кісток.

### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до аскорбінової кислоти або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу. Тромбоз, схильність до тромбозів, тромбофлебіт, цукровий діабет, тяжкі захворювання нирок. Сечокам'яна хвороба – при застосуванні доз понад 1 г на добу. Непереносимість фруктози, синдром мальабсорбції глюкози-галактози.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Аскорбінова кислота при пероральному застосуванні підвищує абсорбцію пеніциліну, тетрацикліну, заліза; сприяє всмоктуванню алюмінію в кишечнику, що слід враховувати при одночасному лікуванні антацидами, які містять алюміній.

Одночасне застосування вітаміну С і дефероксаміну підвищує тканинну токсичність заліза, особливо в серцевому м'язі, що може призвести до декомпенсації системи кровообігу. Вітамін С можна застосовувати лише через 2 години після ін'єкції дефероксаміну.

Тривале застосування великих доз особами, які лікуються дисульфіраміном, гальмує дисульфірам-алкогольну реакцію.

Великі дози лікарського засобу зменшують ефективність трициклічних антидепресантів, нейролептиків – похідних фенотіазину, каналцеву реабсорбцію амфетаміну, порушують виведення мексилетину нирками, впливають на резорбцію вітаміну В<sub>12</sub>.

Аскорбінова кислота підвищує загальний кліренс етилового спирту.

Лікарський засіб зменшує токсичність сульфаніламідних лікарських засобів, знижує ефективність гепарину та непрямих антикоагулянтів.

Вітамін С підсилює виділення оксалатів із сечею, таким чином підвищуючи ризик формування у сечі оксалатних каменів, підвищує ризик розвитку кристалурії при лікуванні саліцилатами.

Ацетилсаліцилова кислота (аспірин) може знижувати абсорбцію аскорбінової кислоти.

При одночасному застосуванні саліцилатів з аскорбіновою кислотою може підвищуватися виведення нирками аскорбінової кислоти.

Лікарські засоби хінолінового ряду, кальцію хлорид, саліцилати, кортикостероїди при тривалому застосуванні зменшують запаси аскорбінової кислоти в організмі.

Абсорбція аскорбінової кислоти знижується при одночасному застосуванні пероральних контрацептивних засобів, вживанні фруктових або овочевих соків,

лужного пиття.

### **Особливості застосування.**

При застосуванні високих доз або тривалому застосуванні лікарського засобу необхідно контролювати функції нирок та рівень артеріального тиску, а також функції підшлункової залози. Слід з обережністю застосовувати лікарський засіб пацієнтам із захворюваннями нирок в анамнезі.

При сечокам'яній хворобі добова доза аскорбінової кислоти не має перевищувати 1 г.

Не слід призначати великі дози лікарського засобу пацієнтам із підвищеним згортанням крові.

Оскільки аскорбінова кислота підвищує абсорбцію заліза, її застосування у високих дозах може бути небезпечним для пацієнтів із гемохроматозом, таласемією, поліцитемією, лейкемією і сидеробластною анемією. Пацієнтам із високим вмістом заліза в організмі слід застосовувати лікарський засіб у мінімальних дозах.

Одночасне застосування лікарського засобу з лужним питтям зменшує всмоктування аскорбінової кислоти, тому не слід запивати його лужною мінеральною водою. Також всмоктування аскорбінової кислоти може порушуватися при кишкових дискінезіях, ентеритах та ахілії.

З обережністю застосовувати для лікування пацієнтів із дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Аскорбінова кислота як відновник може впливати на результати лабораторних досліджень, наприклад при визначенні вмісту в крові глюкози, білірубіну, активності трансаміназ, лактатдегідрогенази.

Оскільки аскорбінова кислота має легку стимулюючу дію, не рекомендується застосовувати лікарський засіб наприкінці дня. У зв'язку зі стимулюючим впливом кислоти аскорбінової на утворення кортикостероїдних гормонів при застосуванні лікарського засобу у великих дозах потрібен контроль функцій нирок та артеріального тиску.

Слід з обережністю застосовувати аскорбінову кислоту пацієнтам з прогресуючим онкологічним захворюванням, оскільки її застосування може ускладнити перебіг хвороби.

Препарат може бути шкідливим для зубів.

### *Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Лікарський засіб можна застосовувати у період вагітності або годування груддю, коли потенційна користь для матері перевищує можливий ризик для плода, відповідно до рекомендацій з дозування та призначення лікаря і під його контролем. Слід ретельно дотримуватися рекомендованих доз та не перевищувати їх.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

У разі застосування у терапевтичних дозах лікарський засіб не впливає на швидкість реакції.

### **Спосіб застосування та дози.**

Лікарський засіб застосовувати всередину, після їди.

Дорослим та дітям віком від 14 років з метою профілактики слід приймати по 2-4 таблетки (50-100 мг) на добу, дітям віком від 3 до 14 років - по 2 таблетки (50 мг) на добу.

*Лікувальні дози* для дітей віком від 14 років та дорослих становлять по 2-4 таблетки (50-100 мг) 3-5 разів на добу, для дітей віком від 3 до 7 років - по 2-4 таблетки (50-100 мг) 2-3 рази на добу, для дітей віком від 7 до 10 років - по 4 таблетки (100 мг) 2-3 рази на добу, дітям віком від 10 до 14 років - по 4-6 таблеток (100-150 мг) 2-3 рази на добу.

Вагітним і жінкам після пологів та при низькому рівні вітаміну С у грудному молоці слід приймати по 12 таблеток (300 мг) на добу впродовж 10-15 днів, потім для профілактики по 4 таблетки (100 мг) на добу впродовж усього періоду годування груддю.

Тривалість лікування залежить від характеру та перебігу захворювання і визначається лікарем індивідуально.

### *Діти.*

Лікарський засіб призначати дітям віком від 3 років.

### **Передозування.**

Кислота аскорбінова добре переноситься. Вона є водорозчинним вітаміном, її надмірна кількість виводиться із сечею.

*Симптоми.* При тривалому застосуванні вітаміну С у великих дозах можливе пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози, що вимагає контролю за станом останньої. Передозування може призвести до змін ниркової екскреції аскорбінової та сечової кислот під час ацетилювання сечі з ризиком випадання в осад оксалатних конкрементів.

Застосування великих доз лікарського засобу може призвести до блювання, нудоти або діареї, які зникають після його відміни.

*Лікування.* Симптоматична терапія.

### **Побічні реакції.**

*З боку шлунково-кишкового тракту:* при застосуванні в дозуванні понад 1 г на добу – подразнення слизової оболонки травного тракту, печія, нудота, блювання, діарея.

*З боку нирок та сечовидільної системи:* ушкодження гломерулярного апарату нирок, кристалурія, утворення уратних, цистинових та/або оксалатних конкрементів у нирках і сечовивідних шляхах, ниркова недостатність.

*З боку імунної системи:* набряк Квінке, іноді – анафілактичний шок за наявності сенсibiliзації.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* шкірні висипи, свербіж, кропив'янка, екзема.

*З боку ендокринної системи:* ушкодження інсулярного апарату підшлункової залози (гіперглікемія, глюкозурія) та порушення синтезу глікогену аж до появи цукрового діабету.

*З боку серцево-судинної системи:* артеріальна гіпертензія, дистрофія міокарда.

*З боку системи крові та лімфатичної системи:* тромбоцитоз, гіперпротромбінемія, тромбоутворення, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз; у пацієнтів із недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази кров'яних тілець може спричинити гемоліз еритроцитів, гемолітична анемія (у пацієнтів із недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази).

*З боку нервової системи:* підвищена збудливість, порушення сну, головний біль, відчуття жару, втомлюваність.

*З боку обміну речовин:* порушення обміну цинку, міді.

**Термін придатності.** 2 роки.

#### **Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 таблеток в етикетці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: [www.vitamin.com.ua](http://www.vitamin.com.ua)