

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АСКОРБІНОВА КИСЛОТА

Склад:

діюча речовина: ascorbic acid;

1 таблетка містить аскорбінової кислоти - 50 мг;

допоміжні речовини: глюкоза, моногідрат; цукор кондитерський; кальцію стеарат; крохмаль картопляний; кремнію діоксид колоїдний безводний; тальк; ароматизатор апельсиновий 526 натуральний; «Жовтий захід FCF» (E110).

Лікарська форма. Таблетки жувальні.

Основні фізико-хімічні властивості: цільні правильні, круглі циліндри від світло-жовтого до оранжевого кольору з вкрапленнями, верхня і нижня поверхня яких плоска, краї поверхонь скошені, з рискою для поділу.

Фармакотерапевтична група.

Препарати аскорбінової кислоти (вітамін С). Аскорбінова кислота. Код АТХ А11G А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Аскорбінова кислота бере участь в окисно-відновних реакціях, метаболізмі вуглеводів, тироксину, заліза, перетворення фолієвої кислоти на фолінієву, згортання крові, в утворенні стероїдних гормонів, колагену та проколагену, регенерації тканин, регуляції проникнення капілярів, синтезі ліпідів та білків, процесах клітинного дихання.

Вітамін С сприяє підвищенню опірності організму до інфекцій та несприятливого впливу зовнішнього середовища.

Аскорбінова кислота має антидотні властивості. Сприяє абсорбції заліза у кишечнику і приймає участь у синтезі гемоглобіну.

Фармакокінетика.

Після перорального прийому аскорбінова кислота швидко всмоктується у тонкому кишечнику, її максимальна концентрація в плазмі крові визначається через 4-7 годин. Із плазми крові вона проникає передусім в компоненти крові (лейкоцити, тромбоцити, еритроцити), потім в усі тканини. Зв'язування з білками крові становить близько 25%.

Аскорбінова кислота оборотно окислюється з утворенням дегідроаскорбінової кислоти, частина метаболізується з утворенням аскорбат-2-сульфату та щавлевої кислоти, яка виводиться із сечею. Надлишок аскорбінової кислоти виводиться із організму з сечею у незміненому вигляді.

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, легеневих, маткових); при променевої хворобі, хворобі Аддісона, передозуванні антикоагулянтів, при ушкодженнях м'яких тканин та інфікованих ранах, що повільно загоюються, переломах кісток.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, тромбоз, схильність до тромбозів, тромбофлебіт, цукровий діабет, тяжкі захворювання нирок, сечокам'яна хвороба (при застосуванні понад 1 г на добу), непереносимість фруктози.

Особливі заходи безпеки.

Оскільки аскорбінова кислота має легку стимулюючу дію, не рекомендується приймати препарат наприкінці дня. У зв'язку зі стимулюючим впливом кислоти аскорбінової на утворення кортикостероїдних гормонів при застосуванні її у великих дозах потрібен контроль функції нирок і артеріального тиску.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат зменшує токсичність сульфоніламідних препаратів, знижує дію гепарину та непрямих антикоагулянтів, сприяє засвоєнню заліза, підвищує всмоктування пеніциліну і тетрацикліну, посилює ефект побічної дії саліцилатів (ризик виникнення кристалурії).

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

Сумісний прийом вітаміну С і дефероксаміну підвищує тканинну токсичність заліза, особливо у серцевому м'язі, що може призвести до декомпенсації системи кровообігу. Його можна

приймати через 2 години після ін'єкції дефероксаміну.

Тривалий прийом великих доз особами, які лікуються дисульфіраміном, гальмує реакцію дисульфірам – алкоголь.

Великі дози препарату зменшують ефективність трициклічних антидепресантів, нейролептиків – похідних фенотіазину, канальцеву реабсорбцію амфетаміну, підвищують виведення мексилетину нирками. Аскорбінова кислота підвищує загальний кліренс етанолу.

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

Вітамін С сприяє всмоктуванню алюмінію в кишечнику, що слід враховувати при одночасному лікуванні антацидами, що містять алюміній. При застосуванні у високих дозах кислота аскорбінова впливає на резорбцію вітаміну B₁₂. Вітамін С підсилює виділення оксалатів із сечею, таким чином підвищуючи ризик формування у сечі оксалатних каменів.

Ацетилсаліцилова кислота (аспірин) може знижувати абсорбцію аскорбінової кислоти.

Особливості застосування.

При прийомі великих доз і тривалому застосуванні препарату слід контролювати функцію нирок та рівень артеріального тиску, а також функцію підшлункової залози. Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам із захворюваннями нирок в анамнезі.

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

Не слід призначати великі дози препарату хворим із підвищенням згортання крові.

Оскільки аскорбінова кислота підвищує абсорбцію заліза, її застосування у високих дозах може бути небезпечним для хворих на гемохроматоз, таласемію, поліцитемію, лейкемію і сидеробластну анемію. Пацієнтам при наявності високого вмісту заліза в організмі слід застосовувати препарат у мінімальних дозах.

Одночасне застосування лікарського засобу з лужним питтям зменшує всмоктування аскорбінової кислоти, тому не слід запивати його лужною мінеральною водою.

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 різних лабораторних досліджень, наприклад, при визначенні вмісту в крові глюкози, білірубину, активності трансаміназ, лактатдегідрогенази.

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.

Нестача вітаміну С у раціоні вагітних може бути небезпечна для плода, однак застосування його у високих дозах також може негативно вплинути на розвиток плода, тому Аскорбінову кислоту призначають тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Аскорбінова кислота проникає в грудне молоко, тому в період годування груддю вітамін С приймають тільки під контролем лікаря.

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

Препарат не впливає у терапевтичних дозах на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймати внутрішньо, після їди.

Дорослим та дітям віком від 14 років з метою профілактики слід приймати по 1-2 таблетці (50-100 мг) на добу, дітям віком від 4 до 14 років – по 1 таблетці (50 мг) на добу.

Лікувальні дози для дітей віком від 14 років та дорослих становлять по 1-2 таблетці (50-100 мг) 3-5 разів на добу, для дітей віком від 4 до 7 років – по 1-2 таблетці (50-100 мг) 2-3 рази на добу, для дітей віком 7-10 років – по 2 таблетки (100 мг) 2-3 рази на добу, дітям віком 10-14 років – 2-3 таблетки (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 6 таблеток (300 мг) на добу протягом 10-15 днів, потім для профілактики по 2 таблетки (100 мг) на добу протягом усього періоду годування груддю.

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

Діти.

Препарат застосовувати дітям віком від 4 років.

Передозування.

Кислота аскорбінова добре переноситься. Вона є водорозчинним вітаміном, її надмірна кількість виводиться із сечею. Однак 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 препарату може призвести до блювання, нудоти або діареї, які зникають після його відміни.

Лікування: симптоматичне.

Побічні реакції.

З боку травного тракту: при застосуванні у дозі понад 1 г на добу – подразнення слизової оболонки травного тракту, печія, нудота, блювання, діарея.

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

Алергічні реакції: шкірні висипання, екзема, свербіж, набряк Квінке, кропив'янка; іноді – анафілактичний шок при наявності сенсibilізації.

З боку ендокринної системи: при тривалому застосуванні у високих дозах – ушкодження інсулярного апарату підшлункової залози (гіперглікемія, глюкозурія), порушення синтезу глікогену аж до появи цукрового діабету.

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

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

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

З боку обміну речовин: порушення обміну цинку, міді.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері;

по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

АТ «Лубнифарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА

Состав:

действующее вещество: ascorbic acid;

1 таблетка содержит аскорбиновой кислоты – 50 мг;

вспомогательные вещества: глюкоза, моногидрат; сахар кондитерский; кальция стеарат, крахмал картофельный; кремния диоксид коллоидный безводный; тальк; ароматизатор апельсиновый 526 натуральный; «Желтый закат FCF» (E110).

Лекарственная форма. Таблетки жевательные.

Основные физико-химические свойства: цельные правильные, круглые цилиндры от светло-желтого до оранжевого цвета с вкраплениями, верхняя и нижняя поверхность которых плоская, края поверхностей скошенные, с насечкой для деления.

Фармакотерапевтическая группа.

Препараты аскорбиновой кислоты (витамин С).

Аскорбиновая кислота. Код АТХ А11G А01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Аскорбиновая кислота участвует в окислительно-восстановительных реакциях, метаболизме углеводов, тироксина, железа, превращении фолиевой кислоты в фолиевую, свертывании крови, в образовании стероидных гормонов, коллагена и проколлагена, регенерации тканей, регуляции проницаемости капилляров, синтезе липидов и белков, процессах клеточного дыхания.

Витамин С способствует повышению сопротивляемости организма к инфекциям и неблагоприятным воздействиям окружающей среды.

Аскорбиновая кислота обладает антидотными свойствами. Способствует абсорбции железа в кишечнике и принимает участие в синтезе гемоглобина.

Фармакокинетика.

После перорального приема аскорбиновая кислота быстро всасывается в тонком кишечнике, ее максимальная концентрация в плазме крови определяется через 4–7 часов. Из плазмы крови она проникает, прежде всего в элементы крови (лейкоциты, тромбоциты, эритроциты), затем во все ткани. Связывание с белками плазмы составляет около 25 %.

Аскорбиновая кислота обратимо окисляется с образованием дегидроаскорбиновой кислоты, часть метаболизируется с образованием аскорбат-2-сульфата и щавелевой кислоты, которая выводится с мочой. Избыток аскорбиновой кислоты выводится из организма с мочой в неизмененном виде.

Клинические характеристики.

Показания.

Профилактика и лечение дефицита витамина С.

Обеспечение повышенной потребности организма в витамине С в период роста, беременности или кормления грудью; при повышенных физических и умственных нагрузках, при инфекционных заболеваниях и интоксикациях, геморрагических диатезах, в комплексной терапии кровотечений (носовых, лёгочных, маточных); при лучевой болезни, болезни Аддисона, передозировке антикоагулянтов, при повреждениях мягких тканей и инфицированных ранах, которые медленно заживают, переломах костей.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, тромбоз, склонность к тромбозам,

тромбофлебит, сахарный диабет, тяжелые заболевания почек, мочекаменная болезнь (при применении свыше 1 г в сутки), непереносимость фруктозы.

Особые меры безопасности.

Поскольку аскорбиновая кислота обладает легким стимулирующим действием, не рекомендуется принимать препарат в конце дня. В связи со стимулирующим влиянием аскорбиновой кислоты на образование кортикостероидных гормонов при применении ее в больших дозах необходим контроль функции почек и артериального давления.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Препарат уменьшает токсичность сульфониламидных препаратов, снижает действие гепарина и непрямых антикоагулянтов, способствует усвоению железа, повышает всасывание пенициллина и тетрациклина, усиливает эффект побочного действия салицилатов (риск возникновения кристаллурии).

Абсорбция аскорбиновой кислоты снижается при одновременном применении пероральных контрацептивных средств, употреблении фруктовых или овощных соков, щелочного питья.

Совместный приём витамина С и дефероксамина повышает тканевую токсичность железа, особенно в сердечной мышце, что может привести к декомпенсации системы кровообращения. Его можно принимать через 2 часа после инъекции дефероксамина.

Длительный прием высоких доз лицами, которые лечатся дисульфирамом, тормозит реакцию дисульфирам – алкоголь.

Большие дозы препарата уменьшают эффективность трициклических антидепрессантов, нейролептиков – производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина, повышают выведение мексилетина почками. Аскорбиновая кислота повышает общий клиренс этанола. Препараты хинолинового ряда, кальция хлорид, салицилаты, кортикостероиды при длительном применении уменьшают запасы аскорбиновой кислоты в организме.

Витамин С способствует всасыванию алюминия в кишечнике, что следует учитывать при одновременном лечении антацидами, содержащими алюминий. При применении в высоких дозах аскорбиновая кислота влияет на резорбцию витамина В₁₂. Витамин С усиливает выделение оксалатов с мочой, таким образом повышая риск формирования в моче оксалатных камней.

Ацетилсалициловая кислота (аспирин) может снижать абсорбцию аскорбиновой кислоты.

Особенности применения.

При приеме больших доз и длительном применении препарата следует контролировать функцию почек и уровень артериального давления, а также функцию поджелудочной железы. Следует с осторожностью применять препарат пациентам с заболеваниями почек в анамнезе.

При мочекаменной болезни суточная доза аскорбиновой кислоты не должна превышать 1 г.

Не следует назначать больше дозы препарата больным с повышением свертываемости крови.

Поскольку аскорбиновая кислота повышает абсорбцию железа, ее применение в высоких дозах может быть опасным для больных с гемохроматозом, талассемией, полицитемией, лейкемией и сидеробластной анемией. Пациентам при наличии высокого содержания железа в организме следует применять препарат в минимальных дозах.

Одновременное применение лекарственного средства с щелочным питьем уменьшает всасывание аскорбиновой кислоты, поэтому не следует запивать его щелочной минеральной водой.

Всасывание кислоты аскорбиновой может нарушаться при кишечных дискинезиях, энтеритах и ахилии.

С осторожностью применять для лечения пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

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

Следует с осторожностью применять аскорбиновую кислоту пациентам с прогрессирующим онкологическим заболеванием, поскольку ее применение может осложнить течение болезни.

Препарат может быть вредным для зубов.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Недостаток витамина С в рационе беременных может быть опасен для плода, однако применение его в высоких дозах также может негативно повлиять на развитие плода, поэтому Аскорбиновую кислоту назначают только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Аскорбиновая кислота проникает в грудное молоко, поэтому в период кормления грудью витамин С принимают только под контролем врача.

Способность влиять на скорость реакций при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Препарат не влияет в терапевтических дозах на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Препарат принимать внутрь, после еды.

Взрослым и детям с 14 лет с целью профилактики следует принимать по 1-2 таблетки (50-100 мг) в сутки, детям с 4 до 14 лет – по 1 таблетке (50 мг) в сутки.

Лечебные дозы для детей с 14 лет и взрослых составляют по 1-2 таблетки (50-100 мг) 3-5 раз в сутки, для детей с 4 до 7 лет – по 1-2 таблетки (50-100 мг) 2-3 раза в сутки, для детей 7-10 лет – по 2 таблетки (100 мг) 2-3 раза в сутки, детям 10-14 лет – 2-3 таблетки (100-150 мг) 2-3 раза в сутки.

Беременным и женщинам после родов и при низком уровне витамина С в грудном молоке следует принимать по 6 таблеток (300 мг) в сутки в течение 10-15 дней, потом для профилактики по

2 таблетки (100 мг) в сутки весь период кормления грудью.

Длительность лечения зависит от характера и течения заболевания и определяется врачом индивидуально.

Дети.

Препарат применять детям с 4 лет.

Передозировка.

Кислота аскорбиновая хорошо переносится. Она является водорастворимым витамином, ее избыточное количество выводится с мочой. Однако при длительном применении витамина С в больших дозах возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы, требует контроля за состоянием последней. Передозировка может привести к изменениям почечной экскреции аскорбиновой и мочевой кислот при ацетилировании мочи с риском выпадения в осадок оксалатных конкрементов.

Применение больших доз препарата может привести к рвоте, тошноте или диарее, которые исчезают после отмены.

Лечение: симптоматическое.

Побочные реакции.

Со стороны пищеварительного тракта: при применении свыше 1 г в сутки – раздражение слизистой оболочки пищеварительного тракта, изжога, тошнота, рвота, диарея.

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

Аллергические реакции: кожная сыпь, экзема, зуд, отек Квинке, крапивница; иногда – анафилактический шок при наличии сенсibilизации.

Со стороны эндокринной системы: при длительном применении в высоких дозах – повреждение инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия), нарушение синтеза гликогена вплоть до появления сахарного диабета.

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

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

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

Со стороны обмена веществ: нарушение обмена цинка, меди.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере;

по 10 таблеток в блистере; по 5 блистеров в пачке из картона.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

АО «Лубныфарм».

Местонахождение производителя и его адрес места проведения деятельности.

Украина, 37500, Полтавская обл., г. Лубны, ул. Барвинкова, 16,