ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ВІТАМІН С 500

(VITAMIN C 500)

Склад:

діюча речовина: аскорбінова кислота;

1 таблетка містить кислоти аскорбінової (вітаміну С) 200 мг, натрію аскорбату 337 мг (що відповідає 300 мг кислоти аскорбінової);

допоміжні речовини:

таблетки з персиковим смаком

сорбіт (Е 420), аспартам (Е 951), калію ацесульфам, целюлоза мікрокристалічна, кальцію стеарат, ароматизатор персик, кремнію діоксид колоїдний безводний, барвник куркумин (Е 100);

таблетки з апельсиновим смаком

сорбіт (Е 420), аспартам (Е 951), калію ацесульфам, целюлоза мікрокристалічна, кальцію стеарат, ароматизатор апельсин, кремнію діоксид колоїдний безводний, барвник жовтий захід FCF (Е 110);

таблетки з лимонним смаком

сорбіт (Е 420), аспартам (Е 951), калію ацесульфам, целюлоза мікрокристалічна, кальцію стеарат, ароматизатор лимон, кремнію діоксид колоїдний безводний, барвник хіноліновий жовтий (Е 104).

Лікарська форма. Таблетки жувальні.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки з персиковим смаком

таблетки світлого коричнево-жовтого кольору з включеннями жовтого і/або жовто-оранжевого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, рискою та фаскою. На поверхні допускаються вкраплення білого кольору;

таблетки з апельсиновим смаком

таблетки рожево-оранжевого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, рискою та фаскою або круглої форми, з плоскою поверхнею, на одній із сторін нанесено фігурний рисунок у вигляді розрізу цитруса. На поверхні допускаються вкраплення білого кольору;

-

-

-

-

таблетки з лимонним смаком

таблетки світло-жовтого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, рискою та фаскою або круглої форми, з плоскою поверхнею, на одній із сторін нанесено фігурний рисунок у вигляді розрізу цитруса. На поверхні допускаються вкраплення білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Вітаміни. Прості препарати аскорбінової кислоти (вітаміну С). Код АТХ А11G А01.

Вітамін С (аскорбінова кислота) належить до групи водорозчинних вітамінів.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Аскорбінова кислота є необхідною для належного функціонування та формування сполучних тканин, зокрема міжклітинної речовини та колагену. При синтезі колагену вона бере участь у гідроксилюванні проліну та лізину у пептидному ланцюжку. Аскорбінова кислота є частиною багатьох окисно-відновних реакцій в організмі та бере участь, наприклад, у метаболізмі фенілаланіну, тирозину, фолієвої кислоти, норепінефрину, гістаміну та деяких ферментних систем, які беруть участь у синтезі ліпідів, протеїнів та у гідроксилюванні карнітину або серотоніну. Аскорбінова кислота стабілізує стінку капілярів та підвищує абсорбцію заліза.

Фармакокінетика.

Аскорбінова кислота легко всмоктується у шлунково-кишковому тракті та проникає у тканини. Найвища концентрація виявляється у надниркових залозах, гіпофізі та у кишковій стінці. Біотрансформується у печінці. Основним метаболітом аскорбінової кислоти є щавлева кислота, яка виводиться із сечею. Виділення із сечею є ознакою насичення організму вітаміном С. Аскорбінова кислота проникає крізь плаценту та у грудне молоко. Її можна вивести з організму за допомогою гемодіалізу.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для лікування гіпо- та авітамінозу С.

Забезпечення підвищеної потреби організму у вітаміні С:

– у період гострих респіраторних та інфекційних захворювань;

– у період реконвалесценції після тяжких захворювань, оперативних втручань;

– при різних інтоксикаціях, геморагічних діатезах, захворюваннях сполучної тканини (ревматоїдний артрит), кровотечах (носові, легеневі, маткові);

– при променевій хворобі, гепатиті, холециститі, хворобі Аддісона, при пораненнях м'яких тканин, які в'яло загоюються, інфікованих ранах та переломах кісток.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до аскорбінової кислоти та до інших компонентів лікарського засобу.

Схильність до тромбозів; тромбофлебіт; цукровий діабет; сечокам'яна хвороба.

Дитячий вік до 14 років.

З особливою обережністю слід призначати пацієнтам із порушенням метаболізму заліза (гемосидероз, гемохроматоз, таласемія).

Непереносимість фруктози; синдром мальабсорбції глюкози/галактози.

Тяжкі захворювання нирок. Фенілкетонурія (оскільки препарат містить аспартам).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні аскорбінова кислота підсилює абсорбцію заліза, пеніциліну, етинілестрадіолу зі шлунково-кишкового тракту. Подібний ефект стосується і алюмінію, тому це необхідно враховувати при одночасному лікуванні антацидами, що містять алюміній.

Аскорбінова кислота при одночасному застосуванні знижує ефективність гепарину, антикоагулянтів.

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

прийом вітаміну С і дефероксаміну підвищує тканинну токсичність заліза, особливо у серцевому м'язі, що може призвести до декомпенсації системи кровообігу. Вітамін С можна приймати лише через 2 години після ін'єкції дефероксаміну. Тривалий прийом великих доз

аскорбінової кислоти знижує ефективність лікування дисульфірамом.

Великі дози препарату зменшують ефективність трициклічних антидепресантів, нейролептиків – похідних фенотіазину, канальцеву реабсорбцію амфетаміну, порушують виведення мексилетину нирками.

Аскорбінова кислота підвищує загальний кліренс етилового спирту. Препарати хінолонового ряду, кальцію хлорид, саліцилати, тетрацикліни, кортикостероїди при тривалому застосуванні зменшують запаси аскорбінової кислоти в організмі.

При високих дозах аскорбінова кислота впливає на резорбцію вітаміну B_{12}.

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

Особливості застосування.

Оскільки вітамін С має легку стимулювальну дію, не рекомендується приймати цей лікарський засіб наприкінці дня.

У зв’язку зі стимулювальним впливом аскорбінової кислоти на утворення кортикостероїдних гормонів, при застосуванні її у великих дозах потрібен контроль функції нирок та артеріального тиску.

Лікарський засіб застосовувати з обережністю при підвищеному згортанні крові.

Слід з особливою обережністю призначати пацієнтам:

– із недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (високі дози кислоти аскорбінової можуть спровокувати гемолітичну анемію);

– із нефролітіазом в анамнезі (ризик гіпероксалурії та осаду оксалатів у сечовому тракті після прийому великих доз кислоти аскорбінової).

Довготривале застосування великих доз аскорбінової кислоти може прискорювати її власний метаболізм, через що після відміни лікування може виникнути парадоксальний гіповітаміноз. Не слід перевищувати рекомендовану дозу.

Не слід застосовувати одночасно з іншими препаратами, які містять вітамін С.

З обережністю слід застосовувати лікарський засіб при поліцитемії, лейкемії.

Всмоктування аскорбінової кислоти може змінюватися при порушенні моторики кишечнику, ентериті або ахілії (пригніченні шлункової секреції).

Слід брати до уваги, що застосування вітаміну С у високих дозах може змінювати деякі показники лабораторних аналізів (глюкози у крові, білірубіну, трансаміназ, сечової кислоти, креатиніну, неорганічних фосфатів). Може бути негативним результат дослідження наявності прихованої крові у калі.

Лікарський засіб містить аспартам (Е 951) – джерело фенілаланіну, що становить небезпеку

для хворих на фенілкетонурію. Лікарський засіб містить барвник жовтий захід FCF (E110), який може спричинити алергічні реакції.

При встановленій непереносимості деяких цукрів слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб. Лікарський засіб містить сорбіт (Е 420), тому пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Тривале застосування вітаміну С у підвищених дозах у період вагітності може негативно вплинути на розвиток плода, тому слід дотримуватись рекомендованого дозування.

При годуванні груддю від прийому лікарського засобу слід утриматись, оскільки аскорбінова кислота проникає у грудне молоко.

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

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб приймати внутрішньо після їди, розжовуючи таблетку.

Дорослим та дітям віком від 14 років з лікувальною метою необхідно приймати по 1 таблетці (500 мг) на добу. Термін лікування – 10–15 діб.

При гострих респіраторних та інфекційних захворюваннях для дорослих рекомендується приймати по 1–2 таблетки (500–1000 мг) на добу (за 2 прийоми) протягом 7–10 діб.

Далі – по ½ таблетки (250 мг) на добу. Для отримання потрібного дозування слід застосовувати таблетки з відповідним вмістом діючої речовини.

Термін лікування визначає лікар залежно від стану пацієнта, а також перебігу хвороби.

Діти. Дітям віком до 14 років лікарський засіб рекомендовано застосовувати в іншій лікарській формі.

Передозування.

Вітамін С добре переноситься. Аскорбінова кислота 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 стану 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 симптоматичне.

Побічні реакції.

Вітамін С добре переноситься у рекомендованих дозах, проте можуть виникнути такі побічні реакції:

– *з боку травного тракту:* при застосуванні у дозі понад 1000 мг на добу – подразнення слизової оболонки травного тракту, печія, нудота, блювання, діарея, спазми шлунка;

– *з боку сечовидільної системи:* ушкодження гломерулярного апарату нирок, ниркова недостатність, кристалурія, утворення уратних, цистинових та оксалатних каменів у нирках та сечовивідних шляхах;

– *алергічні реакції:* іноді – екзема, кропив'янка, свербіж, шкірні висипи, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок при наявності сенсибілізації;

– *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 кровотворної системи:* тромбоцитоз, тромбоз, гемолітична анемія, гіперпротромбінемія, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз; у хворих із недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази кров'яних тілець можливий гемоліз еритроцитів;

– *з боку нервової системи:* підвищена збудливість, стомлюваність, порушення сну, головний біль;

– *з боку обміну речовин:* порушення обміну цинку, міді;

– *інші:* відчуття жару.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістерах.

По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці.

По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці.

По 30 таблеток у контейнерах (баночках).

По 30 таблеток у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці.

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