ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ВІТАМІН С 500

(VITAMIN C 500)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить аскорбінової кислоти 199,5 мг, натрію аскорбату у перерахуванні на аскорбінову кислоту 300,5 мг;

допоміжні речовини: цукор-рафінад; аспартам (Е 951); магнію стеарат; целюлоза мікрокристалічна; ароматизатор «Апельсин», що містить мальтодекстрин, гуміарабік (Е 414), кислоту аскорбінову (Е 300), альфа-токоферол (Е 307), сірки діоксид (Е 220); гіпромелоза; жовтий захід FCF (Е 110).

Лікарська форма. Таблетки жувальні.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки від світло-жовтого кольору з вкрапленнями до оранжевого або оранжево-рожевого кольору з вкрапленнями, плоскоциліндричної форми з рискою та фаскою.

Фармакотерапевтична група. Вітаміни. Прості препарати аскорбінової кислоти (вітаміну С).

Код АТХ А11G А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Вітамін С (аскорбінова кислота) бере участь в окисно-відновних процесах; метаболізмі вуглеводів, тирозину, заліза; перетворенні фолієвої кислоти на фолінієву; згортанні крові; утворенні стероїдних гормонів, колагену та проколагену; регенерації тканин; регуляції проникності капілярів; у синтезі ліпідів та білків; процесах клітинного дихання; сприяє підвищенню опірності організму до інфекцій та несприятливого впливу зовнішнього середовища, поліпшує загальне самопочуття, апетит, сприяє нормалізації сну, збільшує ефективність дії різних терапевтичних заходів; має антиоксидантні та радіопротекторні властивості; зменшує геморагічні прояви променевої хвороби та стимулює кровотворення.

Дефіцит аскорбінової кислоти в їжі призводить до розвитку гіпо- та авітамінозу С, оскільки в організмі людини цей вітамін не синтезується. За певних умов потреба у вітаміні С може збільшуватися, наприклад у період активного росту, при фізичному чи розумовому перенапруженні, при інфекційних захворюваннях, у тому числі при грипі.

Фармакокінетика.

Після прийому всередину аскорбінова кислота швидко всмоктується у тонкому відділі кишечнику, її максимальна концентрація у плазмі крові визначається через 4–7 годин. Із плазми крові вона проникає передусім в елементи крові (лейкоцити, тромбоцити, еритроцити), потім в усі тканини. Аскорбінова кислота виводиться з організму переважно з сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

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 або до будь-яких допоміжних компонентів лікарського засобу. Тромбофлебіт, схильність до тромбозів, цукровий діабет, тяжкі захворювання нирок, сечокам’яна хвороба.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Аскорбінова кислота зменшує токсичність сульфаніламідних препаратів, знижує дію гепарину та непрямих антикоагулянтів, сприяє засвоєнню заліза, підвищує всмоктування пеніциліну, посилює ефект побічної дії саліцилатів (ризик виникнення кристалурії).

Препарати хінолінового ряду, кальцію хлорид, саліцилати, глюкокортикостероїди при тривалому застосуванні зменшують запаси вітаміну С в організмі.

При одночасному застосуванні препарат зменшує хронотропну дію ізопреналіну.

У високих дозах препарат підвищує виведення мексилетину нирками.

Барбітурати та примідон підвищують виведення аскорбінової кислоти із сечею.

Препарат знижує терапевтичну дію нейролептиків (похідних фенотіазину), канальцеву реабсорбцію амфетаміну і трициклічних антидепресантів.

Ацетилсаліцилова кислота, пероральні контрацептиви, свіжі соки та лужні напої знижують

абсорбцію препарату. При одночасному застосуванні з ацетилсаліциловою кислотою підвищується виведення із сечею аскорбінової та знижується виведення ацетилсаліцилової кислоти. Прийом ацетилсаліцилової кислоти знижує абсорбцію аскорбінової кислоти приблизно на третину, що, відповідно, потребує збільшення дози вітаміну С.

Прийом вітаміну С разом із дефероксаміном 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 аскорбінової кислоти в осіб, які лікуються дисульфірамом, гальмує реакцію «дисульфірам — алкоголь».

Високі дози аскорбінової кислоти впливають на резорбцію вітаміну B_{12}.

Вітамін С посилює виділення оксалатів із сечею, таким чином підвищуючи ризик формування у сечі оксалатних каменів.

Аскорбінова кислота підвищує загальний кліренс етилового спирту.

Тетрацикліни при тривалому застосуванні зменшують запаси аскорбінової кислоти в організмі.

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

Особливості застосування.

При прийомі високих доз і тривалому застосуванні препарату необхідно контролювати функцію підшлункової залози. Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам із захворюваннями нирок легкого та помірного ступеня в анамнезі.

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

З обережністю застосовувати пацієнтам з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

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

Одночасний прийом препарату з лужним питтям зменшує всмоктування аскорбінової кислоти, тому не слід запивати таблетки лужною мінеральною водою. Також всмоктування аскорбінової кислоти може порушуватися при кишкових дискінезіях, ентеритах та ахілії.

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

Оскільки аскорбінова кислота чинить легку стимулюючу дію на центральну нервову систему, препарат не рекомендується приймати наприкінці дня.

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.

При застосуванні препарату може бути негативним результат дослідження на наявність прихованої крові у калі.

Слід брати до уваги, що застосування вітаміну С у високих дозах може змінювати деякі показники лабораторних аналізів (сечової кислоти, креатиніну, неорганічних фосфатів).

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.

Препарат містить 1,7 ммоль (або 39,28 мг)/дозу (1 таблетка) натрію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей препарат.

Аспартам є похідною фенілаланіну, що являє небезпеку для хворих на фенілкетонурію.

Сірки діоксид рідко може спричиняти реакції гіперчутливості та бронхоспазм.

Жовтий захід FCF може спричиняти алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат у цьому дозуванні не призначений для застосування у період вагітності або годування груддю.

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

Немає даних про те, що препарат може мати негативний вплив на швидкість реакції під час керування автотранспортом або роботи зі складними механізмами при дотриманні рекомендованих правил застосування.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 14 років приймати всередину після їди, розжовуючи таблетку.

З лікувальною метою — по 1 таблетці на добу. Термін лікування – 10–15 діб.

При застудних, інфекційних захворюваннях та грипі — по 1–2 таблетки на добу (у 2 прийоми) протягом 7–10 діб. Далі – по ½ таблетки на добу, тривалість лікування визначає лікар

індивідуально.

Діти.

Дітям віком до 14 років препарат рекомендується застосовувати в іншому дозуванні.

Передозування.

Гостре передозування препарату практично неможливе, оскільки неабсорбована аскорбінова кислота швидко виводиться з сечею.

При тривалому застосуванні *великих* доз препарату можливе пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози, порушення функції нирок, підвищення артеріального тиску та розвиток інших побічних ефектів, зазначених у розділі «Побічні реакції».

Побічні реакції.

Лікарський засіб дуже добре переноситься у рекомендованій дозі, і зазвичай при дотриманні рекомендованих режимів дозування побічні реакції не виникають. Проте при тривалому застосуванні у високих дозах можливі нижченаведені побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: подразнення слизової оболонки шлунково-кишкового тракту, нудота, блювання, діарея, печія, спазми шлунка.

З боку імунної системи: алергічні реакції, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок при наявності сенсибілізації.

З боку сечовидільної системи: ушкодження гломерулярного апарату нирок, ниркова недостатність, кристалурія, утворення сечових конкрементів — уратних, цистинових та оксалатних.

З боку судин: артеріальна гіпертензія.

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

З боку метаболізму та харчування: ушкодження інсулярного апарату підшлункової залози (гіперглікемія, глюкозурія) та порушення синтезу глікогену аж до появи цукрового діабету, порушення обміну цинку, міді.

З боку серцево-судинної системи: дистрофія міокарда.

З боку психіки: підвищена збудливість, стомлюваність, порушення сну.

З боку нервової системи: підвищення збудливості центральної нервової системи, головний біль.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипання, екзема, кропив’янка, свербіж.

Загальні порушення: відчуття жару, ерозія зубної емалі.

Термін придатності. 2 роки.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки жувальні № 10 (10×1), № 20 (10×2), № 100 (10×10) у блістерах у коробці; № 10 у блістері; № 30, № 50 у контейнері.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я».

Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

(ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я»)

Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100.

(Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП»)