

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ВІТАМІН С

Склад:

діюча речовина: аскорбінова кислота, натрію аскорбат;

1 таблетка містить аскорбінової кислоти 199,5 мг, натрію аскорбату 338,0 мг (у перерахунку на аскорбінову кислоту 300,5 мг);

допоміжні речовини:

таблетки жувальні

сорбіт (Е 420), целюлоза мікрокристалічна, калію ацесульфам (Е 950), аспартам (Е 951), магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, барвник тартазин (Е 102);

таблетки жувальні зі смаком апельсину

сорбіт (Е 420), целюлоза мікрокристалічна, калію ацесульфам (Е 950), аспартам (Е 951), магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, ароматизатор апельсиновий натуральний, барвник жовтий захід FCF (Е 110).

Лікарська форма. Таблетки жувальні.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки жувальні

таблетки жовтого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою; допускається неоднорідність кольору (вкраплення білого та жовтого кольору); на поверхні таблетки допускається наявність порошкоподібного нальоту;

таблетки жувальні зі смаком апельсину

таблетки рожево-оранжевого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою; допускається неоднорідність кольору (вкраплення білого та рожево-оранжевого кольору); на поверхні таблетки допускається наявність порошкоподібного нальоту.

Фармакотерапевтична група.

Прості препарати аскорбінової кислоти (вітаміну С). Аскорбінова кислота (вітамін С).

Код АТХ А11G А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Аскорбінова кислота (вітамін С) належить до групи водорозчинних вітамінів.

Аскорбінова кислота має виражені відновлювальні властивості, бере участь у багатьох окисно-відновних реакціях, у регуляції обміну вуглеводів, ліпідів та білків; впливає на обмін амінокислот ароматичного ряду, фолієвої кислоти, гістаміну, тироксину, стероїдних гормонів, інсуліну; необхідна для синтезу, міжклітинної речовини, регенерації сполучної та кісткової тканин. Аскорбінова кислота бере участь у важливих реакціях гідроксилювання, включаючи утворення нейромедіатору норадреналін з дофаміну та перетворення проліну у гідроксипролін (тобто приймає участь у процесах синтезу та дозрівання колагену сполучної тканини). Аскорбінова кислота відіграє важливу роль в обміні іонів металів, у тому числі у абсорбції заліза зі шлунково-кишкового тракту

(підвищує абсорбцію заліза) та його транспортуванні до тканин та органів. Аскорбінова кислота впливає на синтез гемоглобіну та дозрівання еритроцитів, стабілізує стінки капілярів, необхідна для згортання крові. Аскорбінова кислота сприяє підвищенню опірності організму до інфекцій та негативного впливу зовнішнього середовища, поліпшує апетит, сприяє нормалізації сну; має антиоксидантні та радіопротекторні властивості, зменшує геморагічні прояви променевої хвороби та стимулює кровотворення.

Дефіцит аскорбінової кислоти в їжі призводить до розвитку недостатності аскорбінової кислоти, оскільки в організмі вона не синтезується. За певних умов потреба організму в аскорбіновій кислоті може збільшуватися, наприклад у період активного росту, при фізичному або розумовому перенапруженні, при гострих респіраторних та інших інфекційних захворюваннях.

Фармакокінетика.

Абсорбція

Після прийому всередину аскорбінова кислота добре всмоктується у шлунково-кишковому тракті, переважно у тонкому кишечнику.

Розподіл

Максимальна концентрація аскорбінової кислоти у плазмі крові досягається через 4–7 годин. Легко проникає в лейкоцити, тромбоцити, еритроцити (концентрація в лейкоцитах і тромбоцитах вища, ніж в еритроцитах та плазмі крові), а потім – в усі тканини. Депонується у задній частині гіпофіза, корі надниркових залоз, проміжних клітинах сім'яних залоз, яєчниках, щитовидній залозі, підшлунковій залозі, печінці, стінці кишечника, мозку, очному епітелії, селезінці, легенях, нирках, серці та м'язах. Фізіологічний рівень депо аскорбінової кислоти в організмі становить приблизно 1,5 г.

Метаболізм

Метаболізується переважно у печінці у дегідроаскорбінову кислоту і у подальшому – у дикетогулонову та щавлеву кислоти.

Виведення

Аскорбінова кислота, яка надходить до організму у надмірних кількостях (зазвичай > 200 мг/добу), швидко виводиться; аскорбінова кислота у незміненому вигляді та її неактивні метаболіти виводяться переважно з сечею. Кількість аскорбінової кислоти, що виділяється у незміненому вигляді з сечею, залежить від дози; можливий незначний діуретичний ефект. При застосуванні великих доз аскорбінової кислоти, коли концентрація у плазмі крові становить понад 1,4 мг/дл, виведення різко посилюється, причому підвищена екскреція може зберігатися після припинення застосування лікарського засобу.

Аскорбінова кислота проникає крізь плаценту та у грудне молоко.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для лікування недостатності аскорбінової кислоти.

Забезпечення підвищеної потреби організму в аскорбіновій кислоті:

- у період гострих респіраторних та інших 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, тяжкі захворювання нирок, сечокам'яна хвороба (при застосуванні доз понад 1000 мг на добу), гіпероксалурія, фенілкетонурія.

Дитячий вік до 14 років. Період вагітності або годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні аскорбінова кислота підвищує абсорбцію зі шлунково-кишкового тракту пеніциліну, тетрацикліну, етинілестрадіолу, заліза.

При одночасному застосуванні аскорбінової кислоти з десферіоксаміном (дефероксаміном) підвищується виведення заліза з сечею. Повідомляли про випадки кардіоміопатії та застійної серцевої недостатності у пацієнтів з ідіопатичним гемохроматозом і таласемією, які на тлі застосування десферіоксаміну почали приймати аскорбінову кислоту. Застосування

аскорбінової кислоти у даної групи пацієнтів потребує обережності та моніторингу функції серця.

При супутньому застосуванні аскорбінової кислоти з антацидами, що містять алюміній, може підвищуватися виведення алюмінію з сечею. Одночасне застосування аскорбінової кислоти та антацидів не рекомендується, особливо пацієнтам з нирковою недостатністю.

Аскорбінова кислота зменшує токсичність сульфаніламідних лікарських засобів, знижує ефективність гепарину та непрямих антикоагулянтів.

При одночасному застосуванні аскорбінова кислота зменшує хронотропну дію ізопреналіну.

Аскорбінова кислота у великих дозах знижує терапевтичну дію трициклічних антидепресантів, нейролептиків (похідних фенотіазину), підвищує виведення нирками амфетаміну, мексилетину; впливає на резорбцію вітаміну B₁₂.

Застосування аскорбінової кислоти у комбінації з дисульфірамом, особливо протягом тривалого періоду або у великих дозах, знижує ефективність лікування дисульфірамом.

Аскорбінова кислота підвищує загальний кліренс етилового спирту.

Одночасне застосування з амідгаламіном (в межах комплементарної медицини) може спричинити прояви ціанідної токсичності.

Барбітурати та примідон можуть підвищувати виведення аскорбінової кислоти із сечею.

Фруктові або овочеві соки, лужне пиття знижують абсорбцію аскорбінової кислоти.

Пероральні контрацептиви та тютюнопаління знижують концентрацію аскорбінової кислоти в плазмі крові.

Прийом ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) знижує абсорбцію аскорбінової кислоти приблизно на третину, що, відповідно, потребує збільшення дози останньої. При одночасному застосуванні з ацетилсаліциловою кислотою підвищується виведення з сечею аскорбінової кислоти; виведення з сечею ацетилсаліцилової кислоти не зазнає впливу та не призводить до зниження її протизапальної дії. Аскорбінова кислота підвищує ризик виникнення кристалурії при лікуванні саліцилатами.

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

Особливості застосування.

Одночасний прийом лікарського засобу з лужним питтям зменшує всмоктування аскорбінової кислоти, тому його не слід запивати лужною мінеральною водою. Процес всмоктування аскорбінової кислоти може порушуватися при дискінезіях кишечника, ентеритах, ахілії (пригніченні шлункової секреції), глистній інвазії, лямбліозі.

Лікарський засіб слід з особливою обережністю застосовувати пацієнтам:

- із недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (аскорбінова кислота може спровокувати

гемолітичну анемію);

- із нефролітіазом в анамнезі (ризик гіпероксалурії та осаду оксалатів у сечовому тракті після прийому великих доз аскорбінової кислоти);
- із порушенням метаболізму заліза (гемохроматоз, таласемія, гемосидероз).

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

Слід з обережністю застосовувати лікарський засіб пацієнтам із захворюваннями нирок в анамнезі. Аскорбінова кислота посилює екскрецію оксалатів із сечею, підвищуючи ризик формування оксалатних каменів у нирках. Пацієнтам з групи ризику розвитку гіпероксалурії не слід приймати аскорбінову кислоту у дозах, що перевищують 1000 мг, однак, пацієнти, які не належать до даної групи, цьому ризику не піддаються. При сечокам'яній хворобі добова доза аскорбінової кислоти не повинна перевищувати 1000 мг (див. розділ «Протипоказання»).

Не слід застосовувати великі дози аскорбінової кислоти пацієнтам із підвищеним згортанням крові. -Слід з обережністю застосовувати аскорбінову кислоту пацієнтам з прогресуючим онкологічним захворюванням, оскільки її застосування може ускладнити перебіг хвороби.

При застосуванні великих доз або при тривалому застосуванні аскорбінової кислоти необхідно контролювати функцію нирок та рівень артеріального тиску у зв'язку зі стимулювальним впливом аскорбінової кислоти на утворення кортикостероїдних гормонів.

При тривалому застосуванні аскорбінової кислоти у великих дозах можливе пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози, що вимагає контролю за станом останньої.

Довготривале застосування великих доз аскорбінової кислоти може прискорювати її ренальний кліренс, через що після різкого зниження дози або відміни лікування може виникнути парадоксальна недостатність аскорбінової кислоти.

Не слід перевищувати рекомендовану дозу.

Не слід застосовувати одночасно з іншими лікарськими засобами, які містять аскорбінову кислоту.

Оскільки аскорбінова кислота чинить легку стимулювальну дію на центральну нервову систему, лікарський засіб ВІТАМІН С не рекомендується приймати наприкінці дня.

Вплив на результати лабораторних досліджень

Аскорбінова кислота як відновник може впливати на результати лабораторних досліджень при визначенні вмісту глюкози, білірубину, сечової кислоти, креатиніну, неорганічних фосфатів, активності лактатдегідрогенази, трансаміназ в крові; може спричиняти хибнопозитивний або хибнонегативний результат (залежно від застосовуваного методу) при визначенні вмісту глюкози в сечі; може впливати на результати визначення біохімічними методами концентрації креатиніну, сечової кислоти в сечі. При застосуванні великих доз аскорбінової кислоти може бути хибнонегативним результат дослідження на наявність прихованої крові у калі.

1 таблетка лікарського засобу ВІТАМІН С містить 1,7 ммоль (або 39 мг) натрію, тому пацієнтам, які дотримуються дієти з контрольованим вмістом натрію, слід з обережністю застосовувати цей лікарський засіб.

1 таблетка жувальна лікарського засобу ВІТАМІН С містить 506,26 мг сорбіту (Е 420).

1 таблетка жувальна зі смаком апельсину лікарського засобу ВІТАМІН С містить 484,80 мг сорбіту (Е 420).

При встановленій непереносимості деяких цукрів слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб. Необхідно враховувати адитивний ефект супутньо застосовуваних лікарських засобів, які містять сорбіт (або фруктозу), а також вживання сорбіту (або фруктози) з їжею. Вміст сорбіту в лікарських засобах для перорального прийому може впливати на біодоступність інших лікарських засобів для перорального прийому при їх супутньому застосуванні.

Лікарський засіб містить аспартам (Е 951) – джерело фенілаланіну, що являє небезпеку для хворих на фенілкетонурію (див. розділ «Протипоказання»).

Лікарський засіб містить барвник тартразин (Е 102) або жовтий захід FCF (Е 110), який може спричинити алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб у цій дозованій формі 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 лікарський засіб може мати негативний вплив на швидкість реакції під час керування автотранспортом або роботи зі складними механізмами при дотриманні рекомендованого режиму дозування.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб приймати всередину 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 інших інфекційних захворюваннях для дорослих рекомендується прийом по 1-2 таблетки (500-1000 мг) на добу (за 2 прийоми) протягом 7-10 діб. Далі – по 250 мг на добу. Для такого дозування слід застосовувати препарати аскорбінової кислоти з відповідним вмістом діючої речовини.

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

Діти.

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

Передозування.

Гостре передозування лікарського засобу практично неможливе. Аскорбінова кислота, яка надходить до організму у надмірних кількостях, швидко виводиться. При застосуванні доз понад 3000 мг на добу неабсорбована аскорбінова кислота виводиться переважно у незміненому вигляді з калом.

Симптоми. Застосування аскорбінової кислоти у великих дозах може спричинити діарею та формування оксалатних каменів у нирках. Може бути потрібним симптоматичне лікування.

Застосування аскорбінової кислоти у великих дозах може призвести до блювання, нудоти, які зникають після відміни лікарського засобу.

Аскорбінова кислота може спричинити розвиток ацидозу або гемолітичної анемії у деяких пацієнтів з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

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

Масивне передозування аскорбінової кислоти може призвести до ниркової недостатності.

Лікування. Якщо надмірну дозу аскорбінової кислоти було прийнято нещодавно, слід промити шлунок, в іншому випадку слід вжити загальні підтримуючі заходи. Аскорбінову кислоту можна вивести з організму за допомогою гемодіалізу.

Побічні реакції.

Лікарський засіб дуже добре переноситься у рекомендованій дозі, і зазвичай при дотриманні рекомендованого режиму дозування побічні реакції не виникають. Проте при тривалому застосуванні у великих дозах можливі наступні побічні реакції.

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

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

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

З боку системи крові та лімфатичної системи: тромбоз, гіперпротромбінемія, тромбоцитоз, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз; гемолітична анемія у пацієнтів із недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази можливий гемоліз еритроцитів.

З боку шлунково-кишкового тракту: подразнення слизової оболонки шлунково-кишкового тракту, печія, нудота, блювання, спазми шлунка; при застосуванні у дозах понад 1000 мг на добу – діарея.

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

З боку обміну речовин: порушення обміну цинку, міді.

З боку сечовидільної системи: ураження гломерулярного апарату нирок, кристалурія, утворення уратних, цистинових та/або оксалатних каменів у нирках та сечовивідних шляхах, ниркова недостатність, при застосуванні у дозах понад 600 мг на добу – діуретична дія.

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

З боку шкіри та підшкірної клітковини: почервоніння шкіри, висипи на шкірі (зокрема кропив'янка), свербіж, екзема.

Загальні порушення: відчуття жару, ерозія зубної емалі, іноді – біль у спині.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 8 таблеток у блістері; по 3 або 7 блістерів у пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А.