

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АСКОРБІНОВА КИСЛОТА

(ASCORBIC ACID)

Склад:

діюча речовина: аскорбінова кислота;

1 мл розчину містить аскорбінової кислоти 50 мг або 100 мг;

допоміжні речовини: натрію гідрокарбонат, натрію сульфід безводний (Е 221), вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний або злегка жовтуватий розчин, практично вільний від частинок.

Фармакотерапевтична група. Прості препарати аскорбінової кислоти. Аскорбінова кислота (вітамін С).

Код АТХ А11G А01.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка. Аскорбінова кислота (вітамін С) — водорозчинний вітамін, який сприяє оптимальному перебігу тканинного обміну. Бере активну участь в окисно-відновних реакціях, утворюючи з дегідроаскорбіновою кислотою систему перенесення протона водню, проявляє властивості антиоксиданту, за рахунок чого забезпечує стабільність клітинних мембран. Також аскорбінова кислота бере участь у синтезі основної речовини сполучної тканини судинної стінки, таким чином запобігаючи розвитку геморагічного діатезу. В організмі людини не синтезується. При недостатньому надходженні аскорбінової кислоти з продуктами харчування розвивається кровотеча з ясен, слизових оболонок. Аскорбінова кислота задіяна в обміні глюкози, катаболізмі холестерину, синтезі стероїдних гормонів. При стресових реакціях вміст аскорбінової кислоти в організмі і в тканині надниркових залоз зокрема значно знижується, що підтверджує участь аскорбінової кислоти в реакціях адаптації. Аскорбінова кислота здатна чинити антианемічну дію за рахунок впливу на обмін заліза. Відновлює тривалентне залізо до двовалентного, яке транспортується з током крові.

Фармакокінетика. Аскорбінова кислота після парентерального введення легко проникає в лейкоцити, тромбоцити, і потім — в усі тканини. Накопичується в основному в органах з

підвищеним рівнем обмінних процесів, зокрема у тканинах надниркових залоз. У тканинах перебуває як у вільному стані, так і у вигляді сполук. Виводиться з організму з сечею як у незміненому вигляді, так і у вигляді метаболітів.

Вживання алкоголю та куріння прискорюють руйнування аскорбінової кислоти (перетворення в неактивні метаболіти), різко знижуючи її запаси в організмі.

Клінічні характеристики

Показання. Гіповітаміноз С; цинга; кровотечі (маткові, легеневі, носові, печінкові); геморагічні діатези; кровотечі як синдром променевої хвороби; різні інтоксикації та інфекційні захворювання; аддісонічний криз; передозування антикоагулянтів; переломи кісток і в'ялогранулюючі рани; різноманітні дистрофії; підвищене мозкове напруження і важка фізична праця.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до аскорбінової кислоти або до будь-якого з допоміжних компонентів лікарського засобу. Цукровий діабет, підвищене згортання крові, схильність до тромбозів, тромбофлебіт, сечокам'яна хвороба (у тому числі гіпероксалурія), ниркова недостатність, прогресуючі злоякісні захворювання, гемохроматоз, таласемія, поліцитемія, лейкоемія, сидеробластна анемія, серпоподібноклітинна анемія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Аскорбінова кислота підвищує концентрацію у крові саліцилатів (підвищує ризик кристалурії), етинілестрадіолу, бензилпеніциліну та тетрациклінів, знижує рівень у крові пероральних контрацептивів. Збільшує виведення препаратів, що мають лужну реакцію (у тому числі алкалоїдів). У високих дозах підвищує ниркову екскрецію мексилетину.

Тетрацикліни та ацетилсаліцилова кислота посилюють виведення аскорбінової кислоти з сечею.

При одночасному призначенні із саліцилатами та сульфаніламидами короткої дії підвищується ризик утворення сечових конкрементів.

Високі дози аскорбінової кислоти можуть знижувати рН сечі, внаслідок чого знижується каналцева реабсорбція амфетаміну та трициклічних антидепресантів, що застосовуються одночасно.

Аскорбінова кислота зменшує антикоагулянтну дію похідних кумарину та гепарину, ефективність антибіотиків.

Підвищує знешкодження та загальний кліренс етилового спирту.

Зменшує хронотропну дію ізопреналіну і терапевтичну дію похідних фенотіазину.

При одночасному застосуванні з барбітуратами, примідоном підвищується екскреція аскорбінової кислоти з сечею.

Одночасний прийом аскорбінової кислоти 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.

У разі застосування аскорбінової кислоти у великих дозах і одночасного вживання алкоголю можуть розвинутися дисульфірамоподібні реакції.

Особливості застосування

У зв'язку зі стимулювальною дією аскорбінової кислоти на синтез кортикостероїдних гормонів потрібно стежити за функцією надниркових залоз та артеріальним тиском.

При тривалому застосуванні великих доз можливе пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози, тому у процесі тривалого лікування необхідно регулярно контролювати функцію підшлункової залози.

Терапію у великих дозах не можна призначати хворим зі схильністю до рецидивної сечокам'яної хвороби. Хворим з нирковою недостатністю для зниження ризику кристалурії необхідно забезпечити достатнє споживання рідини (1,5-2 л на день).

Аскорбінова кислота, як відновник, може спотворювати результати різних лабораторних тестів, зокрема спричиняти хибнопозитивний результат тесту на наявність цукру в сечі і хибнонегативний результат тесту на наявність прихованої крові в калі, а також занижувати показники у дослідженнях концентрації лактатдегідрогенази та амінотрансфераз у сироватці крові.

Пацієнтам із підвищеним вмістом заліза в організмі слід призначати аскорбінову кислоту у мінімальних дозах.

Застосування аскорбінової кислоти пацієнтам з пухлинами, що швидко проліферують та інтенсивно метастазують, може посилити розвиток захворювання. Пацієнтам, які проходять курс хіміотерапії, лікарський засіб слід призначати не раніше ніж через 1-3 дні (залежно від періоду напіввиведення протипухлинного препарату) після хіміотерапії, оскільки немає клінічних даних про можливу взаємодію.

Важлива інформація про допоміжні речовини. Цей лікарський засіб містить 0,3 ммоль (7 мг/мл) натрію (дозування 50 мг/мл) або 0,6 ммоль (13,8 мг/мл) натрію (дозування 100 мг/мл). Потрібна обережність у разі застосування пацієнтам, які дотримуються дієти з низьким вмістом натрію. Таким хворим не слід призначати високі дози лікарського засобу.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Нестача вітаміну С у раціоні вагітних може бути небезпечною для плода, проте застосування вітаміну С у високих дозах може негативно вплинути на розвиток плода, крім того існує

загроза переривання вагітності. Тому аскорбінову кислоту слід призначати тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Мінімальна щоденна потреба в аскорбіновій кислоті у II-III триместрах вагітності — близько 60 мг. Аскорбінова кислота проникає через плацентарний бар'єр. Слід мати на увазі, що плід може адаптуватися до високих доз аскорбінової кислоти, які приймає вагітна жінка, і потім у новонародженого можливий розвиток аскорбінової хвороби як реакції «відміни». Тому у період вагітності не слід призначати лікарський засіб у підвищених дозах, за винятком випадків, коли потенційна користь для матері перевищує можливий ризик для плода.

Мінімальна щоденна потреба в аскорбіновій кислоті у період грудного годування — 80 мг. Дієта матері, що містить адекватну кількість аскорбінової кислоти, достатня для профілактики дефіциту у немовляти. Аскорбінова кислота проникає у грудне молоко. Теоретично існує небезпека для дитини при застосуванні матер'ю високих доз аскорбінової кислоти (в період грудного годування не рекомендується перевищувати щоденну потребу в аскорбіновій кислоті). Якщо необхідне призначення підвищених доз лікарського засобу, жінці слід перервати годування грудьми.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Лікарський засіб у рекомендованих дозах не впливає на швидкість реакції.

Спосіб застосування та дози

Лікарський засіб застосовувати внутрішньовенно струминно або краплинно і внутрішньом'язово.

Внутрішньовенно струминно вводити протягом 1–3 хвилин. Для внутрішньовенного краплинного введення разову дозу лікарського засобу розчинити у 50–100 мл 0,9 % розчину натрію хлориду і вводити шляхом повільної внутрішньовенної інфузії зі швидкістю 30–40 крапель за хвилину.

Внутрішньом'язово вводити глибоко у м'яз.

Дози встановлюють індивідуально, з урахуванням характеру і тяжкості захворювання.

Дорослим та дітям від 12 років. Лікарський засіб призначають у дозі 50–150 мг на добу. Максимальна разова доза — 200 мг, добова — 1 г. При гострих отруєннях максимальна доза становить до 500 мг на добу.

Дітям віком до 12 років. Лікарський засіб призначають внутрішньовенно у добовій дозі 5–7 мг/кг маси тіла у вигляді 5 % розчину (0,5–2 мл). Зазвичай для дітей добові дози становлять: для дітей віком до 6 місяців — 30 мг, 6–12 місяців — 35 мг, 1–3 роки — 40 мг, 4–10 років — 45 мг, 11–12 років — 50 мг. Максимальна добова доза — 100 мг.

Особливі групи хворих. Для пацієнтів із рецидивним утворенням каменів у нирках добова доза аскорбінової кислоти не має перевищувати 100–200 мг.

Для пацієнтів з тяжкою або термінальною нирковою недостатністю (хворі, які перебувають на діалізі) добова доза аскорбінової кислоти не має перевищувати 50–100 мг.

Для хворих із дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази добова доза аскорбінової кислоти не має перевищувати 100–500 мг.

Діти. Дозування лікарського засобу для дітей див. у розділі «Спосіб застосування та дози».

Передозування

Великі дози аскорбінової кислоти можуть спричиняти шлунково-кишкові розлади, включаючи діарею, а також призводити до гіпероксалурії та утворення оксалатних конкрементів. Дози понад 600 мг на добу проявляють діуретичний ефект.

У разі одноразового застосування надмірних доз лікарського засобу можливе виникнення нудоти, блювання, здуття, болю в животі, свербіжу, шкірних висипів, підвищеної збудливості.

У разі внутрішньовенного введення високих доз може виникнути загроза переривання вагітності.

Лікування: припинення застосування препарату, симптоматична терапія.

Побічні реакції

Аскорбінова кислота, як правило, добре переноситься, проте можливий розвиток таких побічних явищ.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, діарея, спазми шлунка.

З боку нирок та сечовидільної системи: гіпероксалурія, при тривалому застосуванні у високих дозах — пошкодження гломерулярного апарату нирок, формування ниркових каменів із оксалату кальцію.

З боку обміну речовин, метаболізму: гіпервітаміноз С, при тривалому застосуванні у високих дозах — пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози (гіперглікемія, глюкозурія) і синтезу глікогену, затримка натрію і рідини, порушення обміну цинку і міді.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, відчуття втоми, при тривалому застосуванні у високих дозах — порушення сну, підвищення збудливості центральної нервової системи.

З боку серцево-судинної системи: зниження проникності капілярів, погіршення трофіки тканин, при тривалому застосуванні у високих дозах — дистрофія міокарда, підвищення артеріального тиску, розвиток мікроангіопатій.

З боку крові та лімфатичної системи: при тривалому застосуванні у високих дозах — тромбоцитоз, гіперпротромбінемія, тромбоутворення, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз; у хворих з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази кров'яних тілець лікарський засіб може спричинити гемоліз еритроцитів.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи висипання, гіперемію шкіри,

свербіж, кропив'янку, анафілактичний шок.

Загальні розлади та реакції в місці введення: гіпертермічний синдром, при внутрішньовенному введенні можливе відчуття жару, зміни у місці введення.

Вагітність: у разі внутрішньовенного введення у високих дозах — загроза переривання вагітності.

Наявність у складі лікарського засобу допоміжної речовини натрію сульфіту (Е 221) зрідка може спричинити реакції гіперчутливості та бронхоспазм.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність. Оскільки аскорбінова кислота має високий окисно-відновний потенціал, вона може змінювати хімічний склад інших препаратів. Тому, розглядаючи можливість одночасного застосування з іншими лікарськими засобами, необхідно переконатися у їх сумісності.

Упаковка. По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері з плівки, по 1 або 2 блістери в пачці.

По 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «Лубнифарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Україна,
37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16.