ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АСКОРБІНОВА КИСЛОТА

(ASCORBIC ACID)

Склад:

діюча речовина: ascorbic acid;

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

допоміжні речовини: натрію гідрокарбонат, натрію метабісульфіт (Е 223), динатрію едетат, вода для ін’єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін’єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: 5 % розчин – прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина; 10 % розчин – прозора рідина від безбарвного до жовтуватого кольору.

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. Бере участь у синтезі основної речовини сполучної тканини судинної стінки, таким чином запобігаючи розвитку геморагічного діатезу. В організмі людини не синтезується. У разі недостатнього надходження аскорбінової кислоти з продуктами харчування розвивається кровотеча з ясен, слизових оболонок. Вона бере участь 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. Здатна чинити антианемічну дію за рахунок впливу на обмін заліза. Відновлює тривалентне залізо у двовалентне, 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 із підвищеним рівнем обмінних процесів, зокрема у тканинах надниркових залоз. У тканинах знаходиться 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, різноманітні інтоксикації та інфекційні захворювання, нефропатія вагітних, аддисонічний криз, передозування антикоагулянтів, переломи кісток і в'ялогранулюючі рани, різноманітні дистрофії, вагітність і період годування груддю, підвищене розумове напруження і важка фізична праця.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до аскорбінової кислоти або до будь-якого з допоміжних компонентів препарату; цукровий діабет, підвищене згортання крові, схильність до тромбозів, тромбофлебіт, сечокам'яна хвороба (в т. ч. гіпероксалурія), ниркова недостатність, прогресуючі злоякісні захворювання, гемохроматоз, таласемія, поліцитемія, лейкемія, сидеробластна анемія, серпоподібноклітинна анемія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Аскорбінова кислота підвищує концентрацію в крові саліцилатів (підвищує ризик кристалурії), етинілестрадіолу, бензилпеніциліну та тетрациклінів, знижує рівень пероральних контрацептивів у крові. 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 із сечею.

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

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

Підвищує екскрецію заліза у пацієнтів, які приймають дефероксамін.

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 із сечею.

При застосуванні аскорбінової кислоти у великих дозах і одночасному вживанні алкоголю може розвиватись дисульфірамоподібна реакція.

Особливості застосування.

Якщо застосовують великі дози, необхідний контроль функції нирок, артеріального тиску (стимуляція аскорбіновою кислотою утворення кортикостероїдів), а також функції підшлункової залози (пригнічення інсулярного апарату).

Терапію великими дозами не можна проводити 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).

Застосування великих доз аскорбінової кислоти може впливати на результати деяких лабораторних досліджень: хибнопозитивний результат тесту на наявність цукру в сечі і негативний результат тесту на наявність прихованої крові в калі, а також зниження показників концентрації лактатдегідрогенази та амінотрансфераз у сироватці крові.

Пацієнтам з підвищеним вмістом заліза в організмі слід застосовувати аскорбінову кислоту в мінімальних дозах.

Хворим, які дотримуються дієти з низьким вмістом натрію, не слід призначати високі дози препарату.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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 в період вагітності не слід призначати препарат у підвищених дозах, за винятком випадків, коли потенційна користь для матері перевищує можливий ризик для плода.

Мінімальна щоденна потреба в аскорбіновій кислоті в період годування груддю – 80 мг. Дієта матері, що містить адекватну кількість аскорбінової кислоти, достатня для профілактики дефіциту у немовляти. Аскорбінова кислота проникає в грудне молоко. Теоретично існує

небезпека для дитини при застосуванні матір'ю високих доз аскорбінової кислоти (в період годування груддю не рекомендується перевищувати щоденну потребу в аскорбіновій кислоті). Якщо необхідно призначити підвищені дози препарату, слід припинити годування груддю.

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

Препарат у рекомендованих дозах не виявляє впливу на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Призначають внутрішньовенно струминно або краплинно і внутрішньом'язово.

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

Внутрішньом'язово вводять глибоко у м'яз.

Дози призначають індивідуально, з урахуванням характеру і тяжкості захворювання.

Дорослим і дітям віком від 12 років зазвичай призначають 50–150 мг на добу. При отруєннях добову дозу підвищують до 500 мг. Максимальна разова доза – 200 мг, добова – 1 г.

Дітям віком до 12 років призначають внутрішньовенно в добовій дозі 5–7 мг/кг маси тіла у вигляді 5 % розчину (0,5–2 мл). Зазвичай для дітей добові дози становлять: у віці 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 із 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.

Застосування препарату дітям 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 виявляють діуретичний ефект.

При внутрішньовенному введенні у високих дозах 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.

Порушення з боку системи крові та лімфатичної системи: при тривалому застосуванні у високих дозах – тромбоцитоз, гіперпротромбінемія, тромбоутворення, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз.

Неврологічні розлади: головний біль, відчуття втоми, при тривалому застосуванні у високих дозах – порушення сну, підвищення збудливості центральної нервової системи.

Шлунково-кишкові розлади: нудота, діарея, спазми шлунка.

Розлади з боку сечовидільної системи: гіпероксалатурія; при тривалому застосуванні у високих дозах – пошкодження гломерулярного апарату нирок, формування ниркових каменів із оксалату кальцію.

Порушення з боку шкіри і підшкірної клітковини: дуже рідко – шкірний висип, гіперемія шкіри, свербіж, почервоніння, кропив’янка, набряк.

Порушення 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.

Судинні розлади: зниження проникності капілярів, погіршення трофіки тканин; при тривалому застосуванні у високих дозах – дистрофія міокарда, підвищення артеріального тиску, розвиток мікроангіопатій.

Загальні розлади: озноб, підвищення температури тіла.

Вагітність: при внутрішньовенному введенні у високих дозах – загроза переривання вагітності.

Порушення з боку імунної системи: дуже рідко – анафілактичний шок.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Аскорбінова кислота має високий окисно-відновний потенціал, внаслідок чого може змінювати хімічний склад інших препаратів. Тому при розгляді можливості застосування з іншими лікарськими засобами необхідно переконатися у їх сумісності.

Упаковка. По 2 мл в ампулах. По 10 ампул у пачці з перегородками; або по 5 ампул в однобічному блістері, по 2 блістери у пачці, або по 100 ампул у коробці з перегородками.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА

(ASCORBIC ACID)

Состав:

действующее вещество: ascorbic acid;

1 мл раствора содержит кислоты аскорбиновой 50 мг или 100 мг;

вспомогательные вещества: натрия гидрокарбонат, натрия метабисульфит (Е 223), динатрия эдетат, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: 5 % раствор – прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость; 10 % раствор – прозрачная жидкость от бесцветного до желтоватого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Простые препараты аскорбиновой кислоты. Аскорбиновая кислота (витамин С). Код АТХ A11G A01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Аскорбиновая кислота (витамин С) – водорастворимый витамин, который способствует оптимальному протеканию тканевого обмена. Принимает активное участие в окислительно-восстановительных реакциях, образовывая с дегидроаскорбиновой кислотой систему переноса протона водорода, проявляет свойства антиоксиданта, за счет чего обеспечивает стабильность клеточных мембран. Принимает участие в синтезе основного вещества соединительной ткани сосудистой стенки, таким образом предотвращая развитие геморрагического диатеза. В организме человека не синтезируется. При недостаточном поступлении аскорбиновой кислоты с продуктами питания развивается кровоточивость десен, слизистых оболочек. Она принимает участие в обмене глюкозы, катаболизме холестерина, синтезе стероидных гормонов. При стрессовых реакциях содержание аскорбиновой кислоты в организме, и в ткани надпочечных желез в частности, существенно снижается, что подтверждает участие аскорбиновой кислоты в реакциях адаптации. Способна оказывать антианемическое воздействие за счет влияния на обмен железа. Восстанавливает тривалентное железо в двувалентное, которое транспортируется с током крови.

Фармакокинетика.

Аскорбиновая кислота после парентерального введения легко проникает в лейкоциты, тромбоциты, и потом – во все ткани; накапливается в основном в органах с повышенным уровнем обменных процессов, в частности в тканях надпочечных желез. В тканях находится как в свободном состоянии, так и в виде соединений. Выводится из организма с мочой как в неизмененном виде, так и в виде метаболитов.

Употребление алкоголя и курение ускоряют разрушение аскорбиновой кислоты (превращение в неактивные метаболиты), резко снижая ее запасы в организме.

Клинические характеристики.

Показания.

Гиповитаминоз С; цинга, кровотечения (маточные, легочные, носовые, печеночные), геморрагические диатезы, кровотечения как синдром лучевой болезни, разнообразные интоксикации и инфекционные заболевания, нефропатия беременных, аддисонический криз, передозировка антикоагулянтов, переломы костей и вялогранулирующие раны, разнообразные дистрофии, беременность и период кормления грудью, повышенное умственное напряжение и тяжелый физический труд.

Противопоказания.

Повышенная индивидуальная чувствительность к аскорбиновой кислоте или к любому из вспомогательных компонентов препарата; сахарный диабет, повышенная свёртываемость крови, склонность к тромбозам, тромбофлебит, мочекаменная болезнь (в т. ч. гипероксалурия), почечная недостаточность, прогрессирующие злокачественные заболевания, гемохроматоз, талассемия, полицитемия, лейкемия, сидеробластная анемия, серповидноклеточная анемия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Аскорбиновая кислота повышает концентрацию в крови салицилатов (повышает риск кристаллурии), этинилэстрадиола, бензилпенициллина и тетрациклинов, снижает уровень пероральных контрацептивов в крови. Увеличивает выведение препаратов, которые имеют щелочную реакцию (в том числе алкалоидов). В высоких дозах повышает почечную экскрецию мексилетина.

Тетрациклины и ацетилсалициловая кислота усиливают выведение аскорбиновой кислоты с мочой.

При одновременном назначении с салицилатами и сульфаниламидами короткого действия повышается риск образования мочевых конкрементов.

Высокие дозы аскорбиновой кислоты могут снижать pH мочи, вследствие чего снижается канальцевая реабсорбция амфетамина и трициклических антидепрессантов, применяющихся одновременно.

Повышает экскрецию железа у пациентов, которые принимают дефероксамин.

Уменьшает антикоагулянтное действие производных кумарина и гепарина, эффективность антибиотиков. Повышает обезвреживание и общий клиренс этилового спирта.

Уменьшает хронотропное действие изопреналина и терапевтическое действие производных фенотиазина.

При одновременном использовании с барбитуратами, примидоном повышается экскреция аскорбиновой кислоты с мочой.

При применении аскорбиновой кислоты в больших дозах и одновременном употреблении

алкоголя может развиваться дисульфирамоподобная реакция.

Особенности применения.

При применении в больших дозах, необходим контроль функции почек, артериального давления (стимуляция аскорбиновой кислотой образования кортикостероидов), а также функции поджелудочной железы (угнетение инсулярного аппарата).

Терапию большими дозами нельзя проводить больным со склонностью к рецидивирующей мочекаменной болезни. Больным с почечной недостаточностью для снижения риска кристалурии необходимо обеспечить достаточное потребление жидкости (1,5–2 л в день).

Применение больших доз аскорбиновой кислоты может влиять на результаты некоторых лабораторных исследований: ложноположительный результат теста на наличие сахара в моче и отрицательный результат теста на наличие скрытой крови в кале, а также снижение показателей концентрации лактатдегидрогеназы и аминотрансфераз в сыворотке крови.

Пациентам с повышенным содержанием железа в организме следует применять аскорбиновую кислоту в минимальных дозах.

Больным, которые находятся на диете с низким содержанием натрия, не следует назначать высокие дозы препарата.

Назначение аскорбиновой кислоты пациентам с опухолями, которые быстро пролиферируют и интенсивно метастазируют, может усилить эти процессы. Пациентам, которые проходят курс химиотерапии, препарат следует назначать не ранее чем через 1–3 дня после химиотерапии (в зависимости от периода полувыведения противоопухолевого препарата), поскольку нет клинических данных о возможном взаимодействии.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Минимальная ежедневная потребность в аскорбиновой кислоте во II–III триместрах беременности – примерно 60 мг. Аскорбиновая кислота проникает через плацентарный барьер. Следует иметь в виду, что плод может адаптироваться к высоким дозам аскорбиновой кислоты, которые принимает беременная женщина, и потом у новорожденного возможно развитие аскорбиновой болезни как реакции «отмены». Поэтому в период беременности не следует назначать препарат в повышенных дозах, за исключением случаев, когда потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Минимальная ежедневная потребность в аскорбиновой кислоте в период кормления грудью – 80 мг. Диета матери, содержащая адекватное количество аскорбиновой кислоты, достаточна для профилактики дефицита у новорожденного. Аскорбиновая кислота проникает в грудное молоко. Теоретически существует угроза для ребенка при употреблении матерью высоких доз аскорбиновой кислоты (в период кормления грудью не рекомендуется превышать ежедневную потребность в аскорбиновой кислоте). При необходимости назначения повышенных доз препарата следует прекратить кормление грудью.

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

Препарат в рекомендованных дозах не оказывает воздействия на способность управлять автотранспортом или работать с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Назначают внутривенно струйно или капельно и внутримышечно.

Внутривенно струйно вводят на протяжении 1–3 минут. Для внутривенного капельного введения разовую дозу препарата растворяют в 50–100 мл 0,9 % раствора натрия хлорида и вводят путем медленной внутривенной инфузии со скоростью 30–40 капель в минуту.

Внутримышечно вводят глубоко в мышцу.

Дозы устанавливают индивидуально, с учетом характера и тяжести заболевания.

Взрослым и детям старше 12 лет обычно назначают 50–150 мг в сутки. При отравлениях суточную дозу повышают до 500 мг. Максимальная разовая доза – 200 мг, суточная – 1 г.

Детям в возрасте до 12 лет назначают внутривенно в суточной дозе 5–7 мг/кг массы тела в виде 5 % раствора (0,5–2 мл). Обычно для детей суточные дозы составляют: в возрасте до 6 месяцев – 30 мг, 6–12 месяцев – 35 мг, 1–3 года – 40 мг, 4–10 лет – 45 мг, 11–12 лет – 50 мг. Максимальная суточная доза – 100 мг.

Особые группы больных. Для пациентов с рецидивирующим образованием камней в почках суточная доза аскорбиновой кислоты не должна превышать 100–200 мг. Для пациентов с тяжелой или терминальной почечной недостаточностью (больные, находящиеся на диализе) суточная доза аскорбиновой кислоты не должна превышать 50–100 мг. Для больных с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы суточная доза аскорбиновой кислоты не должна превышать 100–500 мг.

Дети.

Применение препарата детям см. в разделе «Способ применения и дозы».

Передозировка.

Большие дозы аскорбиновой кислоты могут вызывать желудочно-кишечные расстройства, включая диарею, а также приводить к гипероксалурии и образованию оксалатных конкрементов. Дозы свыше 600 мг в сутки проявляют диуретический эффект.

При внутривенном введении в высоких дозах может возникнуть угроза прерывания беременности.

Лечение: прекращение применения препарата, симптоматическая терапия.

Побочные реакции.

Аскорбиновая кислота, как правило, хорошо переносится, однако возможно развитие таких побочных явлений.

Нарушения со стороны системы крови и лимфатической системы: при длительном использовании в высоких дозах – тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, тромбообразование, эритроцитопения, нейтрофильный лейкоцитоз.

Неврологические расстройства: головная боль, ощущение усталости, при длительном применении в высоких дозах – нарушение сна, повышение возбудимости центральной нервной системы.

Желудочно-кишечные расстройства: тошнота, диарея, спазмы желудка.

Расстройства со стороны мочеиспускательной системы: гипероксалатурия; при длительном применении в высоких дозах – повреждение гломерулярного аппарата почек, формирование почечных камней из оксалата кальция.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: очень редко – кожная сыпь, гиперемия кожи, зуд, покраснение, крапивница, отек.

Нарушения обмена веществ, метаболизма: гипервитаминоз С, при длительном применении в высоких дозах – угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия) и синтеза гликогена, задержка натрия и жидкости, нарушение обмена цинка и меди.

Сосудистые расстройства: снижение проницаемости капилляров, ухудшение трофики тканей; при длительном использовании в высоких дозах – дистрофия миокарда, повышение артериального давления, развитие микроангиопатий.

Общие расстройства: озноб, повышение температуры тела.

Беременность: при внутривенном введении в высоких дозах – угроза прерывания беременности.

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – анафилактический шок.

Срок годности.

2 года.

Условия хранения.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость.

Аскорбиновая кислота обладает высоким окислительно-восстановительным потенциалом, вследствие чего может изменять химический состав других препаратов. Поэтому при рассмотрении возможности применения с другими лекарственными средствами необходимо убедиться в их совместимости.

Упаковка. По 2 мл в ампулах. По 10 ампул в пачке с перегородками; или по 5 ампул в одностороннем блистере, по 2 блистера в пачке, или по 100 ампул в коробке с перегородками.

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель.

Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 61115, Харьковская обл., город Харьков, улица Северина Потоцкого, дом 36.