

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АСКОРБІНОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ

(ASCORBIC ACID-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: ascorbic acid;

1 мл розчину містить аскорбінової кислоти 50 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: прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.

Фармакотерапевтична група.

Прості препарати аскорбінової кислоти (вітамін С). Код АТХ А11G А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Аскорбінова кислота, або вітамін С, належить до групи водорозчинних вітамінів. Бере участь в окисно-відновних реакціях, у багатьох процесах обміну, зокрема в регуляції вуглеводного обміну, обміну ароматичних амінокислот, тироксину, у синтезі катехоламінів, стероїдних гормонів, інсуліну. Є необхідною складовою частиною у процесі зсідання крові, синтезу колагену, проколагену, регенерації сполучної та кісткової тканин. Регулює проникність капілярів (пригнічує гіалуронідазу). Бере участь у всмоктуванні заліза та синтезі гемоглобіну.

За участю аскорбінової кислоти відбувається інактивація вільних радикалів, у зв'язку з чим аскорбінова кислота запобігає ушкодженню мембран клітин, зокрема лімфоцитів, внаслідок перекисного окислення. Така дія спричиняє цілий ряд імуномодуючих ефектів, зокрема посилює хемотаксис, синтез та вивільнення інтерферону, покращує міграцію лімфоцитів.

Підвищує неспецифічну та імунну резистентність організму.

В організмі людини не синтезується. Недостатнє надходження з їжею призводить до розвитку гіпо- або авітамінозу.

Фармакокінетика.

Зв'язок з білками плазми крові – 25 %. Концентрація аскорбінової кислоти в плазмі крові в нормі становить приблизно 10–20 мкг/мл, запаси в організмі – близько 1,5 г. Час досягнення максимальної концентрації в плазмі крові при внутрішньом'язовому введенні T_{max} –

15–20 хвилин. Легко проникає в лейкоцити, тромбоцити, а потім – у всі тканини; депонується у задній долі гіпофіза, корі надниркових залоз, очному епітелії, проміжних клітинах сім'яних залоз, яєчниках, печінці, селезінці, підшлунковій залозі, легенях, нирках, стінці кишечника, серці, м'язах, щитовидній залозі; проникає крізь плаценту. Концентрація аскорбінової кислоти в лейкоцитах і тромбоцитах вища, ніж в еритроцитах і плазмі крові. При дефіцитних станах концентрація в лейкоцитах знижується пізніше і повільніше та розглядається як кращий критерій оцінки дефіциту, ніж концентрація у плазмі крові. Метаболізується переважно в печінці. Виводиться нирками, кишечником, з потом, проникає у грудне молоко у вигляді незміненого аскорбату та метаболітів. При високих дозах, коли концентрація в плазмі крові досягає понад 1,4 мг/дл, виведення різко підсилюється, до того ж підвищена екскреція зберігається після припинення прийому. Паління та вживання алкоголю 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, інтоксикації та інфекційні захворювання, нефропатія вагітних, аддисоновий криз, передозування антикоагулянтів, переломи кісток та в'ялогранулюючі рани, різні дистрофії, вагітність і період годування груддю.

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів лікарського засобу, цукровий діабет, підвищене згортання крові, схильність до тромбозів, тромбофлебіт, сечокам'яна хвороба (в т. ч. гіпероксалурія) при застосуванні більше 1 г, тяжка ниркова недостатність, прогресуючі злоякісні захворювання, гемохроматоз, таласемія, поліцитемія, лейкемія, сидеробластна анемія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, серповидноклітинна анемія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з *саліцилатами, сульфаніламидами короткої дії* підвищується ризик утворення сечових конкрементів.

При одночасному застосуванні аскорбінової кислоти з *саліцилатами, етинілестрадіолом, бензилпеніциліном та тетрациклінами* підвищується концентрація даних лікарських засобів у крові.

При одночасному застосуванні з аскорбіновою кислотою *похідних кумарину і гепарину, антибіотиків* знижується ефективність даних лікарських засобів.

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

При одночасному застосуванні аскорбінова кислота знижує ефективність *пероральних контрацептивів*.

Тетрацикліни та ацетилсаліцилова кислота посилюють виведення аскорбінової кислоти із сечею.

При одночасному застосуванні з *барбітуратами, піримідин*ом підвищується екскреція аскорбінової кислоти із сечею.

Підвищує знешкодження та загальний кліренс *етилового спирту*.

Збільшує виведення лікарських засобів, що мають лужну реакцію (у тому числі алкалоїдів).

У високих дозах підвищує ниркову екскрецію *мексилетину*.

Підвищує екскрецію заліза у пацієнтів, які приймають *дефероксамін*.

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.

Зменшує хронотропну дію *ізопреналіну* і терапевтичну дію похідних *фенотіазину*.

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

Особливості застосування.

У зв'язку зі стимулюючою дією аскорбінової кислоти на синтез кортикостероїдних гормонів необхідно стежити за функцією нирок і артеріальним тиском.

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

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

Призначення аскорбінової кислоти пацієнтам з пухлинами, що швидко проліферують та інтенсивно метастазують, може посилити процес.

Пацієнтам, які проходять курс хіміотерапії, лікарський засіб слід призначати не раніше ніж через 1–3 дні (залежно від періоду напіввиведення протипухлинного лікарського засобу) після хіміотерапії, оскільки немає клінічних даних щодо можливої взаємодії.

Застосування великих доз аскорбінової кислоти може впливати на результати деяких

лабораторних досліджень: хибнопозитивний тест на наявність цукру в сечі і негативний тест на наявність прихованої крові в калі, а також зниження результатів при дослідженнях концентрації лактатдегідрогенази та амінотрансфераз у сироватці крові.

Терапію у великих дозах не можна проводити хворим, схильним до рецидивної сечокам'яної хвороби. Хворим із нирковою недостатністю для зниження ризику кристалурії необхідно забезпечити достатнє вживання рідини (1,5–2 літри на добу).

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

Цей лікарський засіб містить натрію метабісульфіт (Е 223), який рідко може спричиняти реакції гіперчутливості та бронхоспазм.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Нестача вітаміну С у раціоні вагітних може бути небезпечна для плода, однак застосування його у високих дозах може негативно вплинути на розвиток плода, також існує загроза переривання вагітності. Тому аскорбінову кислоту слід призначати тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Аскорбінова кислота проникає через плацентарний бар'єр.

Мінімальна щоденна потреба в аскорбіновій кислоті в II–III триместрах вагітності – близько 60 мг. Варто зважати на те, що плід може адаптуватися до високих доз аскорбінової кислоти, які приймає вагітна жінка, і потім у новонародженого можливий розвиток аскорбінової хвороби як синдром «відміни» (упродовж вагітності не слід приймати аскорбінову кислоту в підвищених дозах, за винятком випадків, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода).

Мінімальна щоденна потреба в період годування груддю – 80 мг. Аскорбінова кислота проникає в грудне молоко, тому в період годування груддю вітамін С приймають тільки під контролем лікаря. Теоретично існує небезпека для дитини при застосуванні матір'ю високих доз аскорбінової кислоти (у період годування груддю не рекомендується перевищення щоденної потреби в аскорбіновій кислоті). При необхідності призначення підвищених доз лікарського засобу слід припинити годування груддю.

Дієта матері, що містить адекватну кількість аскорбінової кислоти, достатня для профілактики дефіциту вітаміну С у немовляти.

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

Вплив лікарського засобу у рекомендованих дозах на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами малоімовірний.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб «Аскорбінова кислота-Дарниця» призначати внутрішньом'язово та внутрішньовенно струминно або краплинно.

Внутрішньовенно струминно вводити протягом 1–3 хв. Для внутрішньовенного краплинного введення разову дозу розчинити у 50–100 мл 0,9 % розчину натрію хлориду та вводити шляхом повільної внутрішньовенної інфузії зі швидкістю 30–40 крапель за хвилину. Внутрішньом'язово вводити глибоко в м'яз. Дози слід встановлювати індивідуально, з урахуванням характеру і тяжкості захворювання.

Дорослим і дітям віком від 12 років призначати 50–150 мг на добу (1–3 мл 5 % розчину). При отруєннях добову дозу можна підвищити до 500 мг. Максимальна разова доза – 200 мг, добова – 1 г.

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

віком до 6 місяців – 30 мг;

віком від 6 до 12 місяців – 35 мг;

віком від 1 до 3 років – 40 мг;

віком від 4 до 10 років – 45 мг;

віком від 11 до 12 років – 50 мг.

Максимальна добова доза для дітей віком до 12 років – 100 мг.

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

Діти.

Лікарський засіб можна застосовувати дітям.

Передозування.

Симптоми. Великі дози аскорбінової кислоти можуть викликати шлунково-кишкові розлади, включаючи діарею, а також призводити до гіпероксалурії і утворення оксалатних конкрементів. При одноразовому застосуванні надмірних доз лікарського засобу можливе виникнення нудоти, блювання, здуття, болю в животі, свербіжу, шкірних висипів, підвищеної збудливості. При внутрішньовенному введенні лікарського засобу у високих дозах може виникнути загроза переривання вагітності. Дози понад 600 мг на добу проявляють діуретичний ефект.

Лікування. Необхідно припинити застосування лікарського засобу, промити шлунок, дати хворому лужний напій, активоване вугілля або інші адсорбенти, проводити симптоматичну терапію.

Побічні реакції.

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

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

З боку нирок та сечовидільної системи: можлива гіпероксалурія; при тривалому застосуванні у високих дозах – пошкодження гломерулярного апарату нирок, формування оксалатних ниркових каменів.

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, відчуття підвищеної втомлюваності, 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.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, у тому числі бронхоспазм, анафілактичний шок.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: дуже рідко – шкірні висипи, гіперемія шкіри, свербіж, кропив'янка, підвищення температури тіла.

Загальні розлади та реакції у місці введення: зміни в місці введення, при внутрішньовенному введенні можливе відчуття жару, озноб, при внутрішньовенному введенні у високих дозах – загроза переривання вагітності.

-

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Лікарський засіб несумісний з солями заліза, окислювачами, солями важких металів, особливо міді. Є повідомлення, що ін'єкції аскорбінової кислоти несумісні з амінофіліном, блеоміцину сульфатом, еритроміцином, нафциліном натрію, нітрофурантоїном натрію, кон'югованими естрогенами, бікарбонатом натрію, діетаноламіном сульфафуразолу. Іноді залежно від рівня рН або концентрації відзначається несумісність із хлорамфеніколом.

Упаковка.

По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА-ДАРНИЦА

(ASCORBIC ACID-DARNITSA)

Состав:

действующее вещество: ascorbic acid;

1 мл раствора содержит аскорбиновой кислоты 50 мг;

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

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа.

Простые препараты аскорбиновой кислоты (витамин С). Код АТХ А11G А01.

Фармакологические свойства.*Фармакодинамика.*

Аскорбиновая кислота, или витамин С, относится к группе водорастворимых витаминов. Принимает участие в окислительно-восстановительных реакциях, во многих процессах обмена, в частности в регуляции углеводного обмена, обмена ароматических аминокислот, тироксина, в синтезе катехоламинов, стероидных гормонов, инсулина. Является необходимой составной частью в процессе свертывания крови, синтеза коллагена, проколлагена, регенерации соединительной и костной тканей. Регулирует проницаемость капилляров (угнетает гиалуронидазу). Принимает участие во всасывании железа и синтезе гемоглобина.

С участием аскорбиновой кислоты проходит инактивация свободных радикалов, в связи с чем аскорбиновая кислота предотвращает повреждение мембран клеток, в частности лимфоцитов, вследствие перекисного окисления. Такое действие вызывает целый ряд иммуномодулирующих эффектов, в частности усиливает хемотаксис, синтез и освобождение интерферона, улучшает миграцию лимфоцитов.

Повышает неспецифическую и иммунную резистентность организма.

В организме человека не синтезируется. Недостаточное поступление с пищей приводит к развитию гипо- или авитаминоза.

Фармакокинетика.

Связь с белками плазмы крови – 25 %. Концентрация аскорбиновой кислоты в плазме крови в норме составляет приблизительно 10–20 мкг/мл, запасы в организме – около 1,5 г. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови при внутримышечном введении T_{max} – 15–20 минут. Легко проникает в лейкоциты, тромбоциты, а затем – во все ткани; депонируется в задней доле гипофиза, коре надпочечников, глазном эпителии, промежуточных клетках

семенных желез, яичниках, печени, селезенке, поджелудочной железе, легких, почках, стенке кишечника, сердце, мышцах, щитовидной железе; проникает через плаценту. Концентрация аскорбиновой кислоты в лейкоцитах и тромбоцитах выше, чем в эритроцитах и плазме крови. При дефицитных состояниях концентрация в лейкоцитах снижается позднее и более медленно и рассматривается как лучший критерий оценки дефицита, чем концентрация в плазме крови. Метаболизируется преимущественно в печени. Выводится почками, кишечником, с потом, проникает в грудное молоко в виде неизмененного аскорбата и метаболитов. При высоких дозах, когда концентрация в плазме крови достигает более 1,4 мг/дл, выведение резко усиливается, причем повышенная экскреция сохраняется после прекращения приема. Курение и употребление алкоголя ускоряют разрушение аскорбиновой кислоты (превращение в неактивные метаболиты), резко снижая её запасы в организме.

Клинические характеристики.

Показания.

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

Противопоказания.

Гиперчувствительность к компонентам лекарственного средства, сахарный диабет, повышенная свертываемость крови, склонность к тромбозам, тромбофлебит, мочекаменная болезнь (в т. ч. гипероксалурия) при применении более 1 г, тяжелая почечная недостаточность, прогрессирующие злокачественные заболевания, гемохроматоз, талассемия, полицитемия, лейкоemia, сидеробластная анемия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, серповидноклеточная анемия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При одновременном применении с *салицилатами, сульфаниламидами короткого действия* повышается риск образования мочевых конкрементов.

При одновременном применении аскорбиновой кислоты с *салицилатами, этинилэстрадиолом, бензилпенициллином и тетрациклинами* повышается концентрация данных лекарственных средств в крови.

При одновременном применении с аскорбиновой кислотой *производных кумарина и гепарина, антибиотиков* снижается эффективность данных лекарственных средств.

Высокие дозы аскорбиновой кислоты могут снижать рН мочи, в результате чего снижается канальцевая реабсорбция *амфетамина и трициклических антидепрессантов*, которые применяются одновременно.

При одновременном применении аскорбиновая кислота снижает эффективность *пероральных контрацептивов*.

Тетрациклины и ацетилсалициловая кислота усиливают выведение аскорбиновой кислоты с мочой.

При одновременном применении с *барбитуратами, пиримидином* повышается экскреция аскорбиновой кислоты с мочой.

Повышает обезвреживание и общий клиренс *этилового спирта*.

Увеличивает выведение лекарственных средств, имеющих щелочную реакцию (в том числе алкалоидов).

В высоких дозах повышает почечную экскрецию *мексилетина*.

Повышает экскрецию железа у пациентов, принимающих *дефероксамин*.

Одновременный прием аскорбиновой кислоты и *дефероксамина* повышает тканевую токсичность железа, особенно в сердечной мышце, что может привести к декомпенсации системы кровообращения. Витамин С можно принимать только через 2 часа после инъекции дефероксамина.

Уменьшает хронотропное действие *изопrenalина* и терапевтическое действие производных *фенотиазина*.

При применении в больших дозах аскорбиновой кислоты и одновременном употреблении алкоголя могут развиваться дисульфирамоподобные реакции.

Особенности применения.

В связи со стимулирующим действием аскорбиновой кислоты на синтез кортикостероидных гормонов необходимо следить за функцией почек и артериальным давлением.

При длительном применении больших доз возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы, поэтому в процессе лечения ее необходимо регулярно контролировать.

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

Назначение аскорбиновой кислоты пациентам с опухольями, которые быстро пролиферируют и интенсивно метастазируют, может усугубить процесс.

Пациентам, проходящим курс химиотерапии, лекарственное средство следует назначать не ранее чем через 1–3 дня (в зависимости от периода полувыведения противоопухолевого лекарственного средства) после химиотерапии, поскольку нет клинических данных о возможном взаимодействии.

Применение больших доз аскорбиновой кислоты может влиять на результаты некоторых лабораторных исследований: ложноположительный тест на наличие сахара в моче и отрицательный тест на наличие скрытой крови в кале, а также снижение результатов при

исследованиях концентрации лактатдегидрогеназы и аминотрансфераз в сыворотке крови. Терапию в больших дозах нельзя проводить больным, склонным к рецидивной мочекаменной болезни. Больным с почечной недостаточностью для снижения риска кристаллурии необходимо обеспечить достаточное потребление жидкости (1,5-2 литра в сутки).

Больным, находящимся на диете с низким содержанием натрия, не следует назначать высокие дозы лекарственного средства.

Это лекарственное средство содержит натрия метабисульфит (Е 223), который редко может вызывать реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Недостаток витамина С в рационе беременных может быть опасным для плода, однако применение его в высоких дозах может негативно повлиять на развитие плода, также существует угроза прерывания беременности. Поэтому аскорбиновую кислоту следует назначать только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Аскорбиновая кислота проникает через плацентарный барьер.

Минимальная ежедневная потребность в аскорбиновой кислоте во II-III триместрах беременности – около 60 мг. Следует учитывать, что плод может адаптироваться к высоким дозам аскорбиновой кислоты, которую принимает беременная женщина, и затем у новорожденного возможно развитие аскорбиновой болезни как синдром «отмены» (на протяжении беременности не следует принимать аскорбиновую кислоту в повышенных дозах, за исключением случаев, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода).

Минимальная ежедневная потребность в период грудного вскармливания – 80 мг. Аскорбиновая кислота проникает в грудное молоко, поэтому в период кормления грудью витамин С применяют только под контролем врача. Теоретически существует опасность для ребенка при применении матерью высоких доз аскорбиновой кислоты (в период кормления грудью не рекомендуется превышение ежедневной потребности в аскорбиновой кислоте). При необходимости назначения повышенных доз лекарственного средства следует прекратить кормление грудью.

Диета матери, содержащая адекватное количество аскорбиновой кислоты, достаточна для профилактики дефицита витамина С у младенца.

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

Влияние лекарственного средства в рекомендованных дозах на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами маловероятно.

Способ применения и дозы.

Лекарственное средство «Аскорбиновая кислота-Дарница» назначать внутримышечно и внутривенно струйно или капельно.

Внутривенно струйно вводить в течение 1–3 мин. Для внутривенного капельного введения разовую дозу растворить в 50–100 мл 0,9 % раствора натрия хлорида и вводить путем медленной внутривенной инфузии со скоростью 30–40 капель в минуту. Внутримышечно вводить глубоко в мышцу. Дозы следует устанавливать индивидуально, с учетом характера и тяжести заболевания.

Взрослым и детям с 12 лет назначать 50–150 мг в сутки (1–3 мл 5 % раствора). При отравлениях суточную дозу можно повысить до 500 мг. Максимальная разовая доза – 200 мг, суточная – 1 г.

Детям до 12 лет назначать внутривенно в суточной дозе 5–7 мг/кг массы тела в виде 5 % раствора (0,5–2 мл). Обычно для детей суточные дозы составляют:

до 6 месяцев – 30 мг;

с 6 до 12 месяцев – 35 мг;

с 1 до 3 лет – 40 мг;

с 4 до 10 лет – 45 мг;

с 11 до 12 лет – 50 мг.

Максимальная суточная доза для детей до 12 лет – 100 мг.

Особые группы больных. Для пациентов с рецидивирующим образованием камней в почках суточная доза аскорбиновой кислоты не должна превышать 100–200 мг.

Дети.

Лекарственное средство можно применять детям.

Передозировка.

Симптомы. Большие дозы аскорбиновой кислоты могут вызывать желудочно-кишечные расстройства, включая диарею, а также приводить к гипероксалурии и образованию оксалатных конкрементов. При однократном применении чрезмерных доз лекарственного средства возможно возникновение тошноты, рвоты, вздутия, болей в животе, зуда, кожных высыпаний, повышенной возбудимости. При внутривенном введении лекарственного средства в высоких дозах может возникнуть угроза прерывания беременности. Дозы более 600 мг в сутки проявляют диуретический эффект.

Лечение. Необходимо прекратить применение лекарственного средства, промыть желудок, дать больному щелочное питье, активированный уголь или другие адсорбенты, проводить симптоматическую терапию.

Побочные реакции.

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

Со стороны желудочно-кишечного тракта: спазмы желудка, иногда тошнота, диарея.

Со стороны почек и мочевыводящей системы: возможна гипероксалурия; при длительном применении в высоких дозах – повреждение гломерулярного аппарата почек, формирование оксалатных почечных камней.

Со стороны 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.

Со стороны нервной системы: головная боль, ощущение повышенной утомляемости, при длительном применении в высоких дозах – нарушение сна, повышение возбудимости центральной нервной системы.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение проницаемости капилляров, ухудшение трофики тканей; при длительном применении в высоких дозах – дистрофия миокарда, повышение артериального давления, развитие микроангиопатий.

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

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, в том числе бронхоспазм, анафилактический шок.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: очень редко – кожные высыпания, гиперемия кожи, зуд, крапивница, повышение температуры тела.

Общие нарушения и реакции в месте введения: изменения в месте введения, при внутривенном введении возможно ощущение жара, озноб, при внутривенном введении в высоких дозах – угроза прерывания беременности.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения «польза/риск» для соответствующего лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 2 °С до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость.

Лекарственное средство несовместимо с солями железа, окислителями, солями тяжелых металлов, особенно меди. Есть сообщения, что инъекции аскорбиновой кислоты несовместимы с аминофиллином, блеомицина сульфатом, эритромицином, нафциллином натрия, нитрофурантоином натрия, конъюгированными эстрогенами, бикарбонатом натрия, диэтаноламином сульфафуразола. Иногда, в зависимости от уровня pH или концентрации, отмечается несовместимость с хлорамфениколом.

Упаковка.

По 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.