ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КИСЛОТА АСКОРБІНОВА З ГЛЮКОЗОЮ

(ASCORBIC ACID WITH GLUCOSE)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить кислоти аскорбінової 100 мг; глюкози моногідрату 877 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, тальк, кальцію стеарат, кислота стеаринова.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями та рискою, білого або майже білого кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість.

Фармакотерапевтична група. Прості препарати аскорбінової кислоти (вітаміну С). Аскорбінова кислота (вітамін С). Код АТХ A11G A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Аскорбінова кислота (вітамін С) має виражені відновлювальні властивості. Належить до групи водорозчинних вітамінів. Бере участь в окисно-відновних реакціях, регуляції вуглеводного обміну, впливає на обмін амінокислот ароматичного ряду, метаболізм тироксину, біосинтез катехоламінів, стероїдних гормонів та інсуліну, необхідна для згортання крові, синтезу колагену і проколагену, регенерації сполучної та кісткової тканини. Поліпшує проникність капілярів. Сприяє абсорбції заліза в кишечнику і приймає участь у синтезі гемоглобіну. Підвищує неспецифічну резистентність організму, має антидотні властивості. Дефіцит вітаміну С у їжі призводить до розвитку гіпо- та авітамінозу С, оскільки в організмі цей вітамін не синтезується.

Фармакокінетика.

Всмоктування аскорбінової кислоти відбувається переважно у тонкому кишечнику. Процес всмоктування може порушуватися при дискінезіях кишечнику, ентеритах, ахілії, глистній інвазії, лямбліозі, а також при вживанні лужних напоїв, свіжих фруктових і овочевих соків. Максимальна концентрація лікарського засобу у плазмі крові після застосування внутрішньо досягається через 4 години. Легко проникає в лейкоцити, тромбоцити, а потім – в усі тканини; депонується у задній частині гіпофіза, корі надниркових залоз, очному епітелії, проміжних

клітинах насінних залоз, яєчниках, печінці, мозку, селезінці, підшлунковій залозі, легенях, нирках, стінці кишечнику, серці, м’язах, щитовидній залозі. Метаболізується переважно у печінці, у дезоксиаскорбінову і у подальшому – у щавлевооцтову і дикетогулонову кислоти. Незмінений аскорбат і метаболіти виводяться із сечею, фекаліями, також проникають у грудне молоко. При застосуванні високих доз, коли концентрація у плазмі крові сягає понад 1,4 мг/дл, виведення різко підсилюється, причому підвищена екскреція може зберігатися після припинення застосування.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика та лікування дефіциту вітаміну С.

Забезпечення підвищеної потреби організму у вітаміні С у період росту, вагітності або годування груддю, при підвищених фізичних та розумових навантаженнях, при інфекційних захворюваннях та інтоксикаціях, геморагічних діатезах, у комплексній терапії кровотеч (носових, легеневих, маткових), при променевій хворобі, хворобі Аддісона, передозуванні антикоагулянтів, при ушкодженні м’яких тканин та інфікованих ранах, що повільно загоюються, переломах кісток.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до аскорбінової кислоти або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу. Тромбоз, схильність до тромбозів, тромбофлебіт, цукровий діабет, тяжкі захворювання нирок. Сечокам’яна хвороба – при застосуванні доз понад 1 г на добу. Непереносимість фруктози, синдром мальабсорбції глюкози-галактози, різні стани, що супроводжуються гіперглікемією, дитячий вік до 3 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Аскорбінова кислота при пероральному застосуванні підвищує абсорбцію пеніциліну, тетрацикліну, заліза; сприяє всмоктуванню алюмінію в кишечнику, що слід враховувати при одночасному лікуванні антацидами, що містять алюміній.

Одночасне застосування вітаміну С і дефероксаміну підвищує тканинну токсичність заліза, особливо в серцевому м’язі, що може призвести до декомпенсації системи кровообігу. Вітамін С можна застосовувати лише через 2 години після ін’єкції дефероксаміну.

Тривале застосування великих доз особами, які лікуються дисульфіраміном, гальмує дисульфірам-алкогольну реакцію.

Високі дози лікарського засобу зменшують ефективність трициклічних антидепресантів, нейролептиків – похідних фенотіазину, канальцеву реабсорбцію амфетаміну, порушують виведення мексилетину нирками, впливають на резорбцію

вітаміну B_{12}.

Аскорбінова кислота підвищує загальний кліренс етилового спирту. При застосуванні аскорбінової кислоти у великих дозах і одночасному вживанні алкоголю можуть розвиватися дисульфірамоподібні реакції.

Лікарський засіб зменшує токсичність сульфаніламідних лікарських засобів, знижує ефективність гепарину та непрямих антикоагулянтів.

Вітамін С підсилює виділення оксалатів із сечею, таким чином підвищуючи ризик формування у сечі оксалатних каменів, підвищує ризик розвитку кристалурії при лікуванні саліцилатами.

Ацетилсаліцилова кислота (аспірин) може знижувати абсорбцію аскорбінової кислоти.

При одночасному застосуванні саліцилатів з аскорбіновою кислотою може підвищуватися виведення нирками аскорбінової кислоти.

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

Абсорбція аскорбінової кислоти знижується при одночасному застосуванні пероральних контрацептивних засобів, вживанні фруктових або овочевих соків, лужного пиття.

Особливості застосування.

При застосуванні високих доз або тривалому застосуванні лікарського засобу необхідно контролювати функції нирок та рівень артеріального тиску, а також функції підшлункової залози. Слід з обережністю застосовувати лікарський засіб пацієнтам із захворюваннями нирок в анамнезі.

При сечокам’яній хворобі добова доза аскорбінової кислоти не має перевищувати 1 г.

Не слід призначати великі дози лікарського засобу пацієнтам із підвищеним згортанням крові.

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

Одночасне застосування лікарського засобу з лужним питтям зменшує всмоктування аскорбінової кислоти, тому не слід запивати його лужною мінеральною водою. Також всмоктування аскорбінової кислоти може порушуватися при кишкових дискінезіях, ентеритах та ахілії.

З обережністю застосовувати для лікування пацієнтів із дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

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

Оскільки аскорбінова кислота має легку стимулюючу дію, не рекомендується застосовувати лікарський засіб наприкінці дня. У зв'язку зі стимулюючим впливом кислоти аскорбінової на утворення кортикостероїдних гормонів при застосуванні лікарського засобу у великих дозах потрібен контроль функцій нирок та артеріального тиску.

Лікарський засіб не рекомендується призначати пацієнтам зі зниженою толерантністю до глюкози. При тривалому застосуванні великих доз лікарського засобу необхідний контроль рівня цукру у крові.

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

Препарат може бути шкідливим для зубів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб можна застосовувати у період вагітності або годування груддю, коли потенційна користь для матері перевищує можливий ризик для плода, відповідно до рекомендацій з дозування та призначення лікаря і під його контролем. Слід ретельно дотримуватися рекомендованих доз та не перевищувати їх.

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

У разі застосування у терапевтичних дозах лікарський засіб не впливає на швидкість реакції.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб застосовувати всередину, після їди.

Дорослим та дітям віком від 14 років *з метою профілактики* слід приймати по ½–1 таблетці (50–100 мг) на добу, дітям віком від 3 до 14 років – по ½ таблетки (50 мг) на добу.

Лікувальні дози для дітей віком від 14 років та дорослих становлять по ½–1 таблетці (50–100 мг) 3–5 разів на добу, для дітей віком від 3 до 7 років – по ½–1 таблетці (50–100 мг) 2–3 рази на добу, для дітей віком від 7 до 10 років – по 1 таблетці (100 мг) 2–3 рази на добу, дітям віком від 10 до 14 років – по 1–1½ таблетки (100–150 мг) 2–3 рази на добу.

Вагітним і жінкам після пологів та при низькому рівні вітаміну С у грудному молоці слід приймати по 3 таблетки (300 мг) на добу впродовж 10–15 днів, потім для профілактики по 1 таблетці (100 мг) на добу впродовж усього періоду годування груддю.

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

Діти. Лікарський засіб застосовувати дітям віком від 3 років.

Передозування.

Кислота аскорбінова добре переноситься. Вона є водорозчинним вітаміном, її надмірна кількість виводиться із сечею.

Симптоми. При тривалому застосуванні вітаміну С у великих дозах можливе пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози, що вимагає контролю за станом останньої. Передозування може призвести до змін ниркової екскреції аскорбінової та сечової кислот під час ацетилювання сечі з ризиком випадання в осад оксалатних конкрементів.

Застосування великих доз лікарського засобу може призвести до блювання, нудоти або діареї, які зникають після його відміни. Також при застосуванні великої кількості лікарського засобу спостерігається здуття живота.

Лікування. Симптоматична терапія.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: при застосуванні в дозуванні понад 1 г на добу – подразнення слизової оболонки травного тракту, печія, нудота, блювання, діарея.

З боку нирок та сечовидільної системи: ушкодження гломерулярного апарату нирок, кристалурія, утворення уратних, цистинових та/або оксалатних конкрементів у нирках і сечовивідних шляхах, ниркова недостатність.

З боку імунної системи: алергічні реакції, набряк Квінке, іноді – анафілактичний шок при наявності сенсибілізації.

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

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

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

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

З боку нервової системи: підвищена збудливість, порушення сну, головний біль, відчуття жару, втомлюваність.

З боку обміну речовин: порушення обміну цинку, міді.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістерах.

По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua

