~~ЗАТВЕРДЖЕНО~~
~~Наказ Міністерства охорони здоров’я України~~
~~_____№_____~~
~~Реєстраційне посвідчення №_____~~

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Аскорбінова кислота

Склад:

діюча речовина: ascorbic acid (vit C);

1 мл розчину містить кислоти аскорбінової 50 мг;

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

Лікарська форма. Розчин для ін’єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка жовтуватого кольору рідина.

Фармакотерапевтична група. Прості препарати аскорбінової кислоти. Аскорбінова кислота (вітамін С). Код АТХ А11G А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Аскорбінова кислота (вітамін С) – водорозчинний вітамін, що 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. При недостатньому надходженні аскорбінової кислоти з продуктами харчування розвивається кровотеча з ясен, слизових оболонок. Бере участь в обміні глюкози, катаболізмі холестерину, синтезі стероїдних гормонів. При стресових реакціях вміст аскорбінової кислоти в організмі та у тканині надниркових залоз зокрема значно знижується, що підтверджує участь аскорбінової кислоти у реакціях адаптації. Здатна чинити антианемічну дію за рахунок впливу на обмін заліза. Відновлює тривалентне залізо у двовалентне, що транспортується з током крові.

Фармакокінетика.

Аскорбінова кислота після парентерального введення легко проникає у 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 у 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, адди сонови й 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 препарату. Цукровий діабет, підвищене згортання крові, схильність до тромбозів, тромбофлебіт, сечокам’яна хвороба (у 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 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 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.

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.

При застосуванні у великих дозах аскорбінової кислоти і одночасному вживанні алкоголю можуть розвинутися дисульфірамоподібні реакції.

Особливості застосування. При застосуванні у великих дозах необхідний контроль функції нирок, артеріального тиску (стимуляція аскорбіновою кислотою утворення кортикостероїдів), а також функції підшлункової залози (пригнічення інсулярного апарату).

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

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

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

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію. Хворим, які перебувають на дієті з низьким вмістом натрію, не слід призначати високі дози препарату.

Призначення аскорбінової кислоти пацієнтам з пухлинами, що швидко проліферують та інтенсивно метастазують, може посилити перебіг процесу. Пацієнтам, які проходять курс хіміотерапії, препарат слід призначати не раніше ніж через 1-3 дні (залежно від періоду напіввиведення протипухлинного препарату) після хіміотерапії, оскільки немає клінічних даних щодо можливої взаємодії.

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.

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». Внаслідок цього у 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 у період годування груддю – 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 матір'ю високих доз аскорбінової кислоти (у період годування груддю не рекомендується перевищувати щоденну потребу в аскорбіновій кислоті). При необхідності призначення підвищених доз препарату слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Препарат у рекомендованих дозах не впливає на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози. Призначати внутрішньовенно струминно або краплинно і внутрішньом'язово.

Внутрішньовенно струминно вводити протягом 1-3 хвилини. Для внутрішньовенного краплинного введення разову дозу препарату 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 встановлювати індивідуально, з урахуванням характеру і тяжкості захворювання.

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

Дітям віком до 12 років призначати внутрішньовенно у добовій дозі 5-7 мг/кг маси тіла у вигляді 5 % розчину (0,5-2 мл). Зазвичай для дітей добові дози становлять: вік 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 рецидивуючим 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. Дозування 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 проявляють діуретичний ефект.

При одноразовому застосуванні надмірних доз препарату можливе виникнення нудоти, блювання, здуття, болю в животі, свербежу, шкірних висипань, підвищеної збудливості.

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 наступних побічних явищ.

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

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

З боку травного тракту: нудота, діарея, спазми шлунка.

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

З боку шкіри і підшкірної клітковини: дуже рідко – шкірні висипання, гіперемія шкіри, свербіж, кропив'янка.

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

Загальні розлади: при внутрішньовенному введенні можливе відчуття жару, підвищення температури тіла, зміни у місці введення.

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

З боку імунної системи: дуже рідко – реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок.

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

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 володіє високим окисно-відновним потенціалом, внаслідок чого може змінювати хімічний склад інших препаратів. Тому при розгляді можливості сумісного застосування з іншими лікарськими засобами необхідно переконатися у їх сумісності.

Упаковка. По 1 мл або 2 мл в ампулах № 10 в пачці; № 10, № 5х2 у блістерах в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС».

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров’я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Воробйова, будинок 8.

(Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС»)

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

(Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров’я»)

–

~~Дата останнього перегляду.~~