

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ВІТАМІН С 500 АПЕЛЬСИНОВИЙ

(VITAMIN C 500 ORANGE)

Склад:

діюча речовина: ascorbic acid;

1 таблетка містить: аскорбінової кислоти 199,5 мг, натрію аскорбату 338,0 мг (в перерахунку на аскорбінову кислоту 300,5 мг);

допоміжні речовини: маніт (E 421), цукроза, натрію цикламат (E 952), аспартам (E 951), кислота стеаринова (E 570), кальцію стеарат, ароматизатор «Апельсин», кремнію діоксид колоїдний безводний, барвник «Жовтий захід FCF» (E 110).

Лікарська форма. Таблетки жувальні.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки від рожево-оранжевого до оранжевого кольору, двоопуклі. На одну з поверхонь нанесено риску. На поверхні таблеток допускаються крапління білого та яскраво-оранжевого кольору, наявність порошкоподібного нальоту та незначних пошкоджень.

Фармакотерапевтична група. Вітаміни. Прості препарати аскорбінової кислоти (вітаміну С). Код АТХ А11G А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Вітамін С (аскорбінова кислота) належить до групи водорозчинних вітамінів.

Аскорбінова кислота є необхідною для належного функціонування та формування сполучних тканин, зокрема міжклітинної речовини та колагену. При синтезі колагену вона бере участь у гідроксилюванні проліну та лізину у пептидному ланцюжку. Аскорбінова кислота є частиною багатьох окисно-відновних реакцій в організмі та бере участь, наприклад, у метаболізмі фенілаланіну, тирозину, фолієвої кислоти, норепінефрину, гістаміну та деяких ферментних систем, які беруть участь у синтезі ліпідів, протеїнів та у гідроксилюванні карнітину або серотоніну. Аскорбінова кислота стабілізує стінку капілярів та підвищує абсорбцію заліза.

Фармакокінетика.

Аскорбінова кислота легко всмоктується у шлунково-кишковому тракті та проникає у тканини.

Найвища концентрація виявляється у надниркових залозах, гіпофізі та у кишковій стінці. Біотрансформується у печінці. Основним метаболітом аскорбінової кислоти є щавлева кислота, яка виводиться із сечею. Виділення із сечею є ознакою насичення організму вітаміном С. Аскорбінова кислота проникає крізь плаценту та у грудне молоко. Її можна вивести з організму за допомогою гемодіалізу.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Для лікування недостатності аскорбінової кислоти.

Забезпечення підвищеної потреби організму у вітаміні С:

- у період гострих респіраторних та інфекційних захворювань;
- у період реконвалесценції після тяжких захворювань, оперативних втручань;
- при різних інтоксикаціях, геморагічних діатезах, захворюваннях сполучної тканини (ревматоїдний артрит), кровотечах (носові, легеневі, маткові);
- при променевої хворобі, гепатиті, холециститі, хворобі Аддісона; при пораненнях м'яких тканин, які в'яло загоюються; інфікованих ранах та переломах кісток.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до аскорбінової кислоти та до інших компонентів препарату.

Схильність до тромбозів, тромбофлебіт, цукровий діабет, сечокам'яна хвороба.

Дитячий вік до 14 років.

З особливою обережністю слід призначати пацієнтам із порушенням метаболізму заліза (гемосидероз, гемохроматоз, таласемія).

Непереносимість фруктози, синдром мальабсорбції глюкози-галактози.

Тяжкі захворювання нирок. Фенілкетонурія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Аскорбінова кислота зменшує токсичність сульфаніламідних препаратів, знижує дію гепарину та непрямих антикоагулянтів, сприяє засвоєнню заліза, підвищує всмоктування пеніциліну, посилює побічну дію саліцилатів (ризик виникнення кристалурії).

Препарати хінолінового ряду, кальцію хлорид, саліцилати, глюкокортикостероїди при тривалому застосуванні зменшують запаси вітаміну С в організмі.

При одночасному застосуванні препарат зменшує хронотропну дію ізопреналіну.

У високих дозах препарат підвищує виведення мексилетину нирками.

Барбітурати та примідон підвищують виведення аскорбінової кислоти із сечею.

Препарат знижує терапевтичну дію нейролептиків (похідних фенотіазину), канальцеву реабсорбцію амфетаміну і трициклічних антидепресантів.

Ацетилсаліцилова кислота, пероральні контрацептиви, свіжі соки та лужні напої знижують абсорбцію препарату. При одночасному застосуванні з ацетилсаліциловою кислотою підвищується виведення із сечею аскорбінової та знижується виведення ацетилсаліцилової кислоти. Прийом ацетилсаліцилової кислоти знижує абсорбцію аскорбінової кислоти приблизно на третину, що потребує відповідного збільшення дози вітаміну С.

Прийом вітаміну С разом із дефероксаміном підвищує тканинну токсичність заліза, особливо у серцевому м'язі, що може призвести до декомпенсації системи кровообігу. Його можна приймати через 2 години після ін'єкції дефероксаміну. Тривалий прийом великих доз в осіб, які лікуються дисульфірамом, гальмує реакцію дисульфірам-алкоголь.

Високі дози аскорбінової кислоти впливають на резорбцію вітаміну В₁₂.

Вітамін С посилює виділення оксалатів із сечею, таким чином підвищуючи ризик формування у сечі оксалатних каменів.

Аскорбінова кислота підвищує загальний кліренс етилового спирту.

Тетрацикліни при тривалому застосуванні зменшують запаси аскорбінової кислоти в організмі.

При одночасному застосуванні аскорбінова кислота підсилює абсорбцію етинілестрадіолу зі шлунково-кишкового тракту. Подібний ефект стосується і алюмінію, тому це необхідно враховувати при одночасному лікуванні антацидами, що містять алюміній.

Особливості застосування.

Процес всмоктування аскорбінової кислоти може порушуватися при дискінезіях кишечника, ентеритах, ахілії, глистній інвазії, лямбліозі. Одночасне застосування лікарського засобу з лужним питтям зменшує всмоктування аскорбінової кислоти, тому його не слід запивати лужною мінеральною водою.

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

Слід з обережністю застосовувати лікарський засіб пацієнтам із захворюваннями нирок в анамнезі.

Аскорбінова кислота підсилює виділення оксалатів із сечею та підвищує ризик формування оксалатних каменів. При сечокам'яній хворобі добова доза аскорбінової кислоти не повинна перевищувати 1 г.

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

При застосуванні високих доз або при тривалому застосуванні лікарського засобу необхідно контролювати функцію нирок та рівень артеріального тиску у зв'язку зі стимулюючим впливом аскорбінової кислоти на утворення кортикостероїдних гормонів.

При тривалому застосуванні аскорбінової кислоти у великих дозах можливе пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози, що вимагає контролю за станом останньої.

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

Довготривале застосування великих доз аскорбінової кислоти може прискорювати її ренальний кліренс, через що після відміни лікування може виникнути парадоксальна недостатність аскорбінової кислоти.

Не слід перевищувати рекомендовану дозу.

Не слід застосовувати одночасно з іншими лікарськими засобами, які містять аскорбінову кислоту.

Оскільки аскорбінова кислота чинить легку стимулюючу дію на центральну нервову систему, не рекомендується застосовувати наприкінці дня.

Аскорбінова кислота як відновник може впливати на результати лабораторних досліджень (при визначенні вмісту в крові глюкози, білірубіну, сечової кислоти, креатиніну, неорганічних фосфатів, лактатдегідрогенази, активності трансаміназ). Може бути негативним результатом дослідження на наявність прихованої крові у калі.

1 таблетка жувальна лікарського засобу містить 39 мг натрію, тому пацієнтам, які дотримуються дієти з контрольованим вмістом натрію, слід з обережністю застосовувати цей препарат.

Лікарський засіб містить аспартам (E 951) – джерело фенілаланіну, що являє небезпеку для хворих на фенілкетонурію. Містить барвник «Жовтий захід FCF» (E 110), який може спричинити алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Тривале застосування вітаміну С у підвищених дозах у період вагітності може негативно вплинути на розвиток плода. Препарат у цьому дозуванні не призначений для застосування у період вагітності або годування груддю.

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

Немає посилань на те, що препарат може негативно впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі зі складними механізмами при дотриманні рекомендованих правил застосування.

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймати перорально після їди, розжовуючи таблетку.

Дорослим та дітям віком від 14 років з лікувальною метою необхідно приймати по 1 таблетці (0,5 г) на добу. Термін лікування – 10-15 днів.

При гострих респіраторних та інфекційних захворюваннях для дорослих рекомендується прийом по 1-2 таблетки (0,5-1 г) на добу (за 2 прийоми) протягом 7-10 днів.

Далі – по ½ таблетки (0,25 г) на добу. Для отримання такої дози слід застосовувати таблетки з відповідним вмістом діючої речовини.

Термін лікування визначає лікар залежно від стану пацієнта, а також перебігу хвороби.

Діти.

Дітям віком до 14 років препарат рекомендовано застосовувати в іншій лікарській формі.

Передозування.

Аскорбінова кислота є водорозчинним вітаміном, її надмірна кількість виводиться із сечею. При тривалому застосуванні великих доз препарату можливе пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози, порушення функції нирок, підвищення артеріального тиску та розвиток інших побічних ефектів, зазначених у розділі «Побічні реакції».

У разі передозування проводять симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

- *З боку травного тракту:* при застосуванні у дозі понад 1 г на добу – подразнення слизової оболонки травного тракту, печія, нудота, блювання, діарея, спазми шлунка;
- *з боку сечовидільної системи:* ураження гломерулярного апарату нирок, ниркова недостатність, кристалурія, утворення уратних, цистинових та оксалатних каменів у нирках та сечовивідних шляхах;
- *з боку імунної системи:* іноді – екзема, кропив'янка, свербіж, шкірні висипи, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок при наявності сенсibilізації;
- *з боку ендокринної системи:* ураження 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 кровотворної системи:* тромбоцитоз, тромбоз, гемолітична анемія,

гіперпротромбінемія, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз; у хворих із недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази кров'яних тілець можливий гемоліз еритроцитів;

- з боку нервової системи: підвищена збудливість, стомлюваність, порушення сну, головний біль;

- з боку обміну речовин: порушення обміну цинку, міді;

- загальні порушення: відчуття жару, ерозія зубної емалі, іноді - біль у спині.

Термін придатності.

2 роки.

Не застосовувати 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.

Упаковка.

По 10 або 12 таблеток у блістерах.

По 10 таблеток у блістері, по 2 блістери або по 10 блістерів у пачці з картону.

По 12 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

61010, Україна, м. Харків, вул. Гордієнківська, 1.