

3075 Б-2022



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Цитровит С 1000 мг таблетки шипучие [со вкусом апельсина и лимона]

Международное непатентованное наименование

Ascorbic acid (vit C)

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Состав на 1 таблетку:

Действующее вещество – Аскорбиновая кислота – 1000 мг

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия гидрокарбонат, сорбитол, сахаринат натрия.

Полный список вспомогательных веществ см. в подразделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки шипучие [со вкусом апельсина и лимона].

Круглые плоскоцилиндрические таблетки с тёмно-фиолетовыми и жёлтыми вкраплениями, с фаской, с запахом апельсина и лимона. Растворяются в воде с выделением пузырьков газа.

4. КЛИНИЧЕСКИЙ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Лечение дефицита витамина С, включая лечение цинги.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые: 1 таблетка 1 раз в сутки.

Особые группы пациентов

Дети: Цитровит С не предназначен для детей и подростков (младше 18 лет). Для них доступны лекарственные препараты, содержащие более низкие дозы витамина С.

Пациенты пожилого возраста: доза, как и для других взрослых. Поскольку потребление витамина С с пищей может быть меньше у пожилых людей, у них больше риск возникновения дефицита витамина С.

Способ применения

Внутрь.

После еды, предварительно растворив таблетку в стакане воды.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к аскорбиновой кислоте и другим компонентам лекарственного препарата (см. подраздел 6.1), гипероксалурия, нефролитиаз, гемохроматоз, талассемия, дефицит глюкозо-6- фосфатдегидрогеназы, непереносимость фруктозы, детский возраст.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Витамин С может искажать результаты определения концентрации глюкозы в моче, давая ложноотрицательные ответы с помощью методов, использующих глюкозооксидазу с индикатором (например, Labstix, Testape), и ложноположительные результаты с помощью методов неокупроина. Уменьшается оценка концентрации мочевой кислоты фосфовольфрамом или уриказой с медью и измерение креатинина в недепротеинизированной сыворотке также может быть искажено. Высокие дозы витамина С могут давать ложноотрицательные результаты в анализах скрытой крови в кале.

Повышенное потребление аскорбиновой кислоты в течение длительного периода может привести к увеличению почечного клиренса аскорбиновой кислоты, и привести к дефициту, если потребление будет уменьшено или быстро отменено.

Вспомогательные вещества



Этот лекарственный препарат содержит 329,2 мг (14,3 ммоль) натрия в одной таблетке, что эквивалентно 16,5 % рекомендуемой ВОЗ максимальной суточной дозы 2 г натрия для взрослых.

Этот лекарственный препарат содержит 330 мг сорбитола в одной таблетке. Поэтому пациенты с наследственной непереносимостью фруктозы не должны принимать этот лекарственный препарат.

Следует принимать во внимание дополнительный эффект при одновременном применении других препаратов и продуктов питания, содержащих сорбит (или фруктозу).

Содержание сорбитола в лекарственных препаратах для перорального применения может повлиять на биодоступность других лекарственных средств для перорального применения при одновременном приеме.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Витамин С в дозе 1 г в день увеличивает абсорбцию пероральных контрацептивов (эстрогенов).

Кортикостероиды и кальцитонин увеличивают скорость метаболизма витамина С в организме.

Антибиотики, такие как тетрациклины, препятствуют использованию витамина С в клетках организма.

Ацетилсалициловая кислота, барбитураты, такие как фенобарбитал, и антибиотики, такие как тетрациклины, увеличивают выведение витамина С с мочой.

Витамин С может снизить терапевтический эффект разжижающих кровь препаратов, таких как варфарин, и антипсихотических препаратов фенотиазинов, таких как флуфеназин.

Прием высоких доз витамина С в течение длительного периода может повлиять на взаимодействие дисульфирама и алкоголя.

Витамин С может снизить количество циклоспорина А в крови.

Большие дозы аскорбиновой кислоты могут вызвать закисление мочи, что может изменить скорость почечной экскреции некоторых лекарственных препаратов.

Аскорбиновая кислота увеличивает выведение амфетамина почками.

Концентрация аскорбата в плазме снижается курением и оральными контрацептивами.

Одновременный прием производных салициловой кислоты, таких как ацетилсалициловая кислота (аспирин) и аскорбиновой кислоты может препятствовать абсорбции аскорбиновой кислоты. Почечная экскреция салицилата не нарушается и не приводит к снижению противовоспалительного действия аспирина.

Высокие дозы витамина С, принимаемые вместе с алюминием (например, антациды, такие как гидроксид алюминия, магальдрат), могут вызвать повышенное всасывание алюминия в организме.

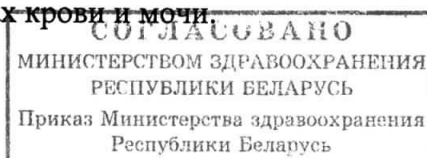
Одновременный прием алюминийсодержащих антацидов может увеличить выведение алюминия с мочой. Одновременный прием антацидов и аскорбиновой кислоты не рекомендуется, особенно у пациентов с почечной недостаточностью.

Совместное применение с амигдалином может вызвать отравление цианидом.

Аскорбиновая кислота увеличивает всасывание железа. Высокие дозы витамина С, принимаемые вместе с добавками железа, могут вызвать перегрузку железом из-за повышенного всасывания железа в организме.

Она также может увеличить выведение железа с мочой при использовании вместе с десфероксамином в лечении перегрузки железом. Сообщалось о случаях кардиомиопатии и застойной сердечной недостаточности у пациентов с идиопатическим гемохроматозом и талассемией, получавших десфероксамин, которым впоследствии давали аскорбиновую кислоту. У таких пациентов аскорбиновую кислоту следует применять с осторожностью и контролировать сердечную функцию.

Аскорбиновая кислота может влиять на биохимические определения креатинина, мочевой кислоты и глюкозы в образцах крови и мочи.



4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Достаточных доказательств безопасности аскорбиновой кислоты для человека во время беременности нет, но она широко используется в течение многих лет без видимых патологических последствий. Аскорбиновая кислота проникает через плаценту. Исследования на животных не указывают на прямое или вредное воздействие на беременность, внутриутробное развитие, роды или послеродовое развитие. Следует соблюдать установленный медицинский принцип назначения лекарств на ранних сроках беременности только в случае крайней необходимости.

Кормление грудью

Аскорбиновая кислота выделяется с грудным молоком. Хотя рекомендуется проявлять осторожность, нет никаких доказательств того, что такое выделение опасно для младенца.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

На основании фармакодинамического профиля препарата и зарегистрированных побочных эффектов установлено, что аскорбиновая кислота не оказывает известного влияния на способность человека управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

4.8. Нежелательные эффекты

Нежелательные побочные реакции представлены по системно-органным группам и в соответствии с частотой встречаемости, которая определяется по следующей классификации: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), *нечасто* (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), *редко* (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), *очень редко* ($< 1/10000$); *неизвестно* (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – реакции гиперчувствительности.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – головная боль.

Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна – гиперемия.

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – тошнота, рвота и спазмы желудка.

Большие дозы аскорбиновой кислоты могут вызвать диарею.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – аллергические реакции на коже (гиперемия и др.).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна – гипероксалурия.

Описание отдельных нежелательных реакций

Пациенты, у которых имеется риск гипероксалурии, не должны принимать дозы аскорбиновой кислоты, превышающие 1 г в день, поскольку может увеличиться выведение оксалатов с мочой. Однако такой риск не был продемонстрирован у здоровых людей без гипероксалурии.

Повышенное потребление аскорбиновой кислоты в течение длительного периода может привести к увеличению почечного клиренса аскорбиновой кислоты, и может возникнуть дефицит, если потребление будет уменьшено или быстро отменено.

Дозы более 600 мг в день обладают мочегонным действием. Аскорбиновая кислота может вызывать гемолитическую анемию у некоторых людей с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



3075 Б-2022

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора +375(17)2420029, факс +375(17)2420029

Эл.почта rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

4.9 Передозировка

Симптомы

В дозах более 3 г в день неабсорбированная аскорбиновая кислота в основном выводится в неизменном виде с калом. Поглощенная аскорбиновая кислота в дополнение к потребностям организма быстро выводится. Большие дозы аскорбиновой кислоты могут вызвать диарею и образование оксалатных камней в почках. Может потребоваться симптоматическое лечение.

Аскорбиновая кислота может вызывать ацидоз или гемолитическую анемию у некоторых людей с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

При выраженной передозировке аскорбиновой кислоты может возникнуть почечная недостаточность.

Лечение

При недавнем проглатывании можно провести промывание желудка, в противном случае при необходимости следует применять общие поддерживающие меры и симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: Витамины. Аскорбиновая кислоты (витамин С), включая комбинации с другими средствами. Аскорбиновая кислота (витамин С).

Код АТХ: A11GA01

5.1 Фармакодинамические свойства

Механизм действия

Аскорбиновая кислота в сочетании с дегидроаскорбиновой кислотой, до которой она обратимо окисляется, выполняет множество функций в процессах клеточного окисления.

Витамин С необходим для нескольких важных процессов гидроксилирования, включая превращение пролина в гидроксипролин (и, таким образом, в образовании коллагена, например, для межклеточных веществ во время заживления ран); образование нейромедиаторов 5-гидрокситриптамина из триптофана и норадреналина из дофамина; и биосинтез карнитина из лизина и метионина. Витамин С, по-видимому, играет важную роль в метаболизме ионов металлов, включая всасывание железа в желудочно-кишечном тракте и его перенос между плазмой и органами хранения. Есть также свидетельства того, что витамин С необходим для нормальной функции лейкоцитов и что он участвует в детоксикации множества чужеродных веществ микросомальной системой печени.

Дефицит витамина С приводит к цинге, которая может проявляться слабостью, утомляемостью, одышкой, ломотой в костях, перифолликулярным гиперкератозом, петехиями и экхимозами, отеком и кровотечением из десен, гипохромной анемией и другими гемопоэтическими расстройствами, а также снижением сопротивляемости инфекциям (и замедлением заживления ран).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Аскорбиновая кислота хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Распределение

Аскорбиновая кислота широко распределяется по всем органам и тканям. Запасы аскорбиновой кислоты в организме обычно составляют около 1,5 грамма. Концентрация в лейкоцитах и тромбоцитах выше, чем в эритроцитах и плазме.

Метаболизм и экскреция

Аскорбиновая кислота в дополнение к потребностям организма (обычно в количестве более 200 мг в день) быстро выводится; неметаболизированный витамин С и его неактивные продукты метаболизма в основном выводятся с мочой. Количество аскорбиновой кислоты,

которое выводится в неизменном виде с мочой, зависит от дозы и может сопровождаться легким диурезом.

5.3. Данные доклинической безопасности

Дополнительные данные, кроме тех, которые уже включены в другие разделы ОХЛП, отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лимонная кислота, натрия гидрокарбонат, мальтодекстрин, сорбитол, красный свекольный, сахаринат натрия, бетакаротин 1%, ароматизатор апельсиновый, ароматизатор лимонный.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

Срок годности 2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Отпускается без рецепта врача.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Таблетки шипучие [со вкусом апельсина и лимона], 1000 мг.

По 10 или 20 таблеток в полипропиленовом пенале, укупоренном пробкой полиэтиленовой с силикагелем с контролем первого вскрытия.

1 пенал вместе с листком-вкладышем упакован в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Фортива Мед»

223012, Республика Беларусь, Минская обл., Минский р-н, г.п. Мачулищи, ул. Аэродромная, д. 4-2, каб.21.

Телефон +375 17 504 62 87, факс +375 17 301 91 45

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Условия отпуска: отпускается без рецепта врача.

