



НД РБ

6993 - 2019

Листок-вкладыш

по медицинскому применению лекарственного препарата
Аскорбиновая кислота

- Перед использованием лекарственного средства **АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА** вы должны проконсультироваться с врачом.
- Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.
- Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листочке-вкладыше).
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.
- Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Торговое название препарата: Аскорбиновая кислота

Международное непатентованное название: Аскорбиновая кислота

Лекарственная форма: таблетки жевательные

Состав на одну таблетку:

Активные вещества:

аскорбиновая кислота – 0,025 г или 0,050 г или 0,075 г.

Вспомогательные вещества: глюкоза моногидрат (декстроза) – 0,9153 г или 0,9153 г или 0,9153 г, сахароза (сахар) – 1,9789 г или 1,9539 г или 1,9289 г, стеариновая кислота – 0,0295 г или 0,0295 г или 0,0295 г, крахмал картофельный – 0,0498 г или 0,0498 г или 0,0498 г, ароматизатор пищевой «Груша 95» (вкусоароматическая часть (ароматизатор, идентичный натуральному), носители (1,2-пропиленгликоль (E1520), триацетин (E1518)), пищевая добавка (эмульгатор Твин-20 (E432))) – 0,0015 г или 0,0015 г или 0,0015 г.

Описание: Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской.

Фармакотерапевтическая группа:

Витамины. Аскорбиновая кислота (витамин С), включая комбинации с другими средствами.

Аскорбиновая кислота.

Код АТХ: [A11GA01].

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Аскорбиновая кислота (витамин С) относится к группе водорастворимых витаминов.

Аскорбиновая кислота (витамин С) обладает выраженными восстановительными свойствами. Принимает участие в окислительно-восстановительных реакциях, регуляции углеводного обмена, влияет на обмен аминокислот ароматического ряда, метаболизм тироксина, биосинтез катехоламинов, стероидных гормонов и инсулина, необходима для свертывания крови, синтеза коллагена и проколлагена, регенерации соединительной и костной ткани. Улучшает проницаемость капилляров. Способствует абсорбции железа в кишечнике и принимает участие в синтезе гемоглобина. Повышает неспецифическую резистентность организма, имеет антидотные свойства. Недостаточное поступление аскорбиновой кислоты с пищей приводит к развитию витамин С дефицитных состояний, поскольку в организме этот витамин не синтезируется.

Фармакокинетика.

Всасывание. Абсорбируется в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ) (преимущественно в тощей кишке). С увеличением дозы до 200 мг всасывается до 70 %; при дальнейшем повышении дозы всасывание уменьшается до 50-20 %. Заболевания ЖКТ (язвенная болезнь желудка и 12- перстной кишки, запор или диарея, глистная инвазия, лямблиоз), употребление свежих фруктовых и овощных соков, щелочного питья уменьшают всасывание аскорбиновой кислоты в кишечнике.

Концентрация аскорбиновой кислоты в плазме в норме составляет приблизительно 10-20 мкг/мл, запасы в организме - около 1,5 г при приеме ежедневных рекомендуемых доз и 2,5 г при приеме 200 мг/сут. Время достижения максимальной концентрации (Т max) после приема внутрь - 4 ч.

Распределение. Связь с белками плазмы - 25 %. Легко проникает в лейкоциты, тромбоциты, а затем - во все ткани; наибольшая концентрация достигается в железистых органах, лейкоцитах, печени и хрусталике глаза; проникает через плаценту. Концентрация аскорбиновой кислоты в лейкоцитах и тромбоцитах выше, чем в эритроцитах и в плазме. При дефицитных состояниях концентрация в лейкоцитах снижается позднее и более медленно и рассматривается как лучший критерий оценки дефицита, чем концентрация в плазме.

Метаболизм. Метаболизируется преимущественно в печени в дезоксиаскорбиновую и далее в щавелевоуксусную кислоту и аскорбат-2-сульфат.

Выведение. Выводится почками, через кишечник, в неизменном виде и в виде метаболитов. При назначении высоких доз скорость выведения резко усиливается. Курение и употребление этанола ускоряют разрушение аскорбиновой кислоты (превращение в неактивные метаболиты), резко снижая запасы в организме. Выводится при гемодиализе.

Показания к применению

Профилактика и лечение гипо- и авитаминоза витамина С.

В качестве вспомогательного средства: геморрагический диатез, носовые, маточные, легочные кровотечения; передозировка антикоагулянтов; заболевания желудочно-кишечного тракта, сопровождающиеся нарушением всасывания витамина С; вяло заживающие раны.

Состояния повышенной потребности в аскорбиновой кислоте: период интенсивного роста, несбалансированное питание, повышенные умственные и физические нагрузки, период реконвалесценции после тяжелых заболеваний, лихорадочных состояний на фоне острых респираторных заболеваний, острые респираторно-вирусные инфекции, длительно текущие хронические инфекции.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Не следует назначать большие дозы больным с повышенной свертываемостью крови, тромбозами и склонностью к тромбозам, а также при сахарном диабете и состояниях, сопровождающихся повышенным содержанием сахара в крови. Детский возраст до 6 лет.

С осторожностью: Гипероксалурия, мочекаменная болезнь, почечная недостаточность, гемохроматоз, талассемия, полицитемия, лейкопения, сидеробластная анемия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, серповидноклеточная анемия, прогрессирующие злокачественные заболевания, беременность, период лактации.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство принимают внутрь, после еды.

С профилактической целью назначают:

детям в возрасте 6-10 лет по 25-50 мг аскорбиновой кислоты в сутки,

детям в возрасте 11-14 лет по 50 мг аскорбиновой кислоты в сутки,

детям старше 14 лет и взрослым по 50-100 мг аскорбиновой кислоты в сутки.

С лечебной целью назначают:

Взрослым по 50-100 мг аскорбиновой кислоты 3-5 раз в сутки. Средняя терапевтическая доза для детей старше 6 лет составляет 50-100 мг 2-3 раза в сутки. Лечебные дозы для взрослых и детей назначает лечащий врач.

Максимальная суточная доза аскорбиновой кислоты для взрослых – 900 мг.

Продолжительность приема устанавливается врачом с учетом заболевания, переносимости лекарственного средства и достигнутого эффекта.

Если Вы забыли принять АСКОРБИНОВУЮ КИСЛОТУ, примите таблетку как можно

скорее, пока не приблизилось время очередного приема. Если подошло время для следующей дозы лекарства, не принимайте пропущенную дозу. Нельзя удваивать дозировку лекарственного средства для компенсации пропущенной! Далее препарат применяется согласно рекомендованному режиму дозирования.

Не прекращайте прием АСКОРБИНОВОЙ КИСЛОТЫ без предварительной консультации с лечащим врачом!

Применение у детей

Лекарственное средство рекомендовано для детей старше 6 лет.

Применение во время беременности и лактации

При беременности и в период лактации применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает риск для плода и ребенка. Минимальная ежедневная потребность в аскорбиновой кислоте во II-III триместрах беременности – около 60 мг. Следует иметь в виду, что плод может адаптироваться к высоким дозам аскорбиновой кислоты, которую принимает беременная женщина, и затем у новорожденного возможно развитие синдрома «отмены». Диета матери, содержащая адекватное количество аскорбиновой кислоты, достаточна для профилактики дефицита витамина С у грудного ребенка. Теоретически существует опасность для ребенка при применении матерью высоких доз аскорбиновой кислоты (рекомендуется не превышать кормящей матерью ежедневной потребности в аскорбиновой кислоте). Минимальная ежедневная потребность в аскорбиновой кислоте в период лактации – 80 мг.

Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы предполагаете, что беременны или не исключаете вероятности наступления беременности, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Побочное действие

Со стороны центральной нервной системы (ЦНС): головная боль, чувство усталости, при длительном применении больших доз – повышение возбудимости ЦНС, нарушения сна.

Со стороны пищеварительной системы: раздражение слизистой желудочно-кишечного тракта, тошнота, рвота, диарея, спазмы желудка.

Со стороны эндокринной системы: угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия).

Со стороны мочевыделительной системы: при применении в высоких дозах гипероксалурия и образование мочевых камней из кальция оксалата.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тромбоз, при применении в высоких дозах повышение артериального давления, развитие микроангиопатий, миокардиодистрофия.

Аллергические реакции: кожная сыпь, редко – анафилактический шок.

Лабораторные показатели: тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия.

Прочие: гипервитаминоз, ощущение жара, при длительном применении больших доз – задержка натрия (Na^+) и жидкости, нарушение обмена цинка (Zn^{2+}), меди (Cu^{2+}).

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в листке-вкладыше, необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Передозировка

Кислота аскорбиновая хорошо переносится. Она является водорастворимым витамином, ее чрезмерное количество выводится с мочой.

Симптомы: при длительном применении больших доз (более 1000 мг аскорбиновой кислоты) - головная боль, повышение возбудимости центральной нервной системы, бессонница, снижение проницаемости капилляров (возможно ухудшение трофики тканей), повышение артериального давления, гиперкоагуляция, развитие микроангиопатий), угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия), гипероксалурия, нефролитиаз, повреждение гломерулярного аппарата почек.

Лечение: отмена лекарственного средства. Показана симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов; в дозе 1 г/сут повышает биодоступность этинилэстрадиола.

Улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа (переводит трехвалентное железо в двухвалентное); может повышать экскрецию железа при одновременном применении с дефероксамином.

Ацетилсалициловая кислота (АСК), пероральные контрацептивы, свежие соки и щелочное питье снижают всасывание и усвоение.

При одновременном применении с АСК повышается выведение с мочой аскорбиновой кислоты и снижается экскреция АСК. АСК снижает абсорбцию аскорбиновой кислоты примерно на 30 %.

Увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение препаратов, имеющих щелочную реакцию (в т.ч. алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов.

Повышает общий клиренс этанола, который, в свою очередь, снижает концентрацию аскорбиновой кислоты в организме.

Препараты хинолинового ряда (фторхинолоны и др.), кальция хлорид, салицилаты, глюкокортикостероиды при длительном применении истощают запасы аскорбиновой

кислоты.

При одновременном применении уменьшает хронотропное действие изопrenalина.

При длительном применении или применении в высоких дозах может нарушать взаимодействие дисульфирам-этанол.

В высоких дозах повышает почечную экскрецию мексилетина.

Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой.

Уменьшает терапевтическое действие антипсихотических средств (производных фенотиазина), канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.

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

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

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу.

Меры предосторожности

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

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

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

Назначение аскорбиновой кислоты пациентам с быстро пролиферирующими и интенсивно метастазирующими опухолями может усугубить течение процесса.

Аскорбиновая кислота, как восстановитель, может искажать результаты различных лабораторных тестов (содержание в крови глюкозы, билирубина, активности трансаминаз, ЛДГ).

Прием лекарственного средства не рекомендован пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией, сахарозной-изомальтазной недостаточностью.

Может вызвать повреждение зубов при длительном применении (от 2 недель и более).

Влияние на способность к управлению транспортом и потенциально опасными механизмами

Исследования по оценке влияния приема лекарственного средства на способность вождения автотранспорта и работу с техникой не проводились.

Форма выпуска

Таблетки жевательные 25, 50, 75 мг.

По 10 таблеток упаковывают в бумагу парафинированную и наклеивают этикетку.

По 300 упаковок вместе с равным количеством листовок-вкладышей или инструкций по медицинскому применению укладывают непосредственно в ящики из гофрированного картона.

Срок годности

2 года. Не использовать препарат по истечении срока годности.

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Отпуск из аптек

Без рецепта.

Производитель и адрес предприятия для принятия претензий

ОАО «Марбиофарм», 424006, Россия,

Республика Марий Эл, г.Йошкар-Ола, ул. К.Маркса, 121.

Тел./факс: (8362) 45-00-00

Главный технолог
ОАО «Марбиофарм»



Е.Н. Сидорова