

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: ascorbic acid;

1 драже содержит кислоты аскорбиновой, в пересчете на 100% вещество 50 мг;

вспомогательные вещества: сахар, патока крахмальная, тальк, воск желтый, ароматизатор «апельсиновый вкус», масло минеральное легкое, краситель хинолиновый желтый (E 104).

Лекарственная форма. Драже.

Драже желтого цвета. По внешнему виду должно иметь шарообразную форму. Поверхность драже должна быть однородная по окраске.

Фармакотерапевтическая группа. Препараты аскорбиновой кислоты (витамин С). Аскорбиновая кислота. Код АТС А11G А01.

Аскорбиновая кислота участвует в окислительно-восстановительных реакциях, метаболизме углеводов, тирозина, железа, превращении фолиевой кислоты в фолиевую, свертывании крови, в образовании стероидных гормонов, коллагена и проколлагена, регенерации тканей, регуляции проницаемости капилляров, синтезе липидов и белков, процессах клеточного дыхания.

Витамин С способствует повышению сопротивляемости организма к инфекциям и неблагоприятным воздействиям окружающей среды.

Аскорбиновая кислота обладает антидотными свойствами. Способствует абсорбции железа в кишечнике и принимает участие в синтезе гемоглобина.

После перорального приема аскорбиновая кислота быстро всасывается в тонком кишечнике, ее максимальная концентрация в плазме крови определяется через 4–7 часов. Из плазмы крови она проникает прежде всего в элементы крови (лейкоциты, тромбоциты, эритроциты), затем во все ткани. Связывание с белками плазмы составляет около 25%.

Аскорбиновая кислота обратимо окисляется с образованием дигидроаскорбиновой кислоты, часть метаболизируется с образованием аскорбат-2-сульфата и щавелевой кислоты, которая выводится с мочой. Избыток аскорбиновой кислоты выводится из организма с мочой в неизменном виде.

Показания к применению.

Профилактика и лечение дефицита витамина С. Обеспечение повышенной потребности организма в витамине С в период роста, беременности или кормления грудью; при повышенных физических и умственных нагрузках, при инфекционных заболеваниях и интоксикациях, геморрагических диатезах, в комплексной терапии кровотечений (носовых, лёгочных, маточных); при лучевой болезни, болезни Аддисона, передозировке антикоагулянтов, при повреждениях мягких тканей и инфицированных ранах, которые

медленно заживают, переломах костей.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, тромбоз, склонность к тромбозам, тромбофлебит, сахарный диабет, тяжелые заболевания почек, мочекаменная болезнь (при применении свыше 1 г в сутки), непереносимость фруктозы, детский возраст до 4 лет.

Надлежащие меры безопасности при применении.

При приеме больших доз и длительном применении препарата необходимо контролировать функцию почек и уровень артериального давления, а также функцию поджелудочной железы. Следует с осторожностью применять препарат пациентам с заболеваниями почек в анамнезе.

При мочекаменной болезни суточная доза аскорбиновой кислоты не должна превышать 1 г.

Не следует назначать высокие дозы препарата больным с повышением свертываемости крови.

Поскольку аскорбиновая кислота повышает абсорбцию железа, ее применение в высоких дозах может быть опасным для больных гемохроматозом, талассемией, полицитемией, лейкемией и сидеробластной анемией. Пациентам при наличии высокого содержания железа в организме следует применять препарат в минимальных дозах.

Всасывание аскорбиновой кислоты может нарушаться при кишечных дискинезиях, энтеритах и ахилии.

С осторожностью применяют для лечения пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Кислота аскорбиновая как восстановитель может влиять на результаты различных лабораторных исследований, например, при определении содержания в крови глюкозы, билирубина, активности трансаминаз, лактатдегидрогеназы и др.

Особые предостережения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат можно применять в период беременности или кормления грудью в соответствии с рекомендациями по дозировке и назначением врача. Следует тщательно придерживаться рекомендованных доз и не превышать их.

Способность влиять на скорость реакций при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Препарат не влияет в терапевтических дозах на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Дети. Препарат применяют детям в возрасте с 4 лет.

Способ применения и дозы. Препарат принимают внутрь, после еды.

Взрослым и детям с 14 лет с целью профилактики следует принимать по 1-2 драже (50-100 мг) в сутки, детям с 4 до 14 лет — по 1 драже (50 мг) в сутки.

Лечебные дозы для детей с 14 лет и взрослых составляют по 1-2 драже (50-100 мг) 3-5 раз в сутки, для детей с 4 до 7 лет — по 1-2 драже (50-100 мг) 2-3 раза в сутки, в возрасте 7-10 лет — по 2 драже (100 мг) 2-3 раза в сутки, в возрасте 10-14 лет — 2-3 драже (100-150 мг) 2-3 раза в сутки.

Беременным и женщинам после родов и при низком уровне витамина С в грудном молоке следует принимать по 6 драже (300 мг) в сутки в течение 10-15 дней, потом для профилактики по 2 драже (100 мг) в сутки весь период кормления грудью.

Длительность лечения зависит от характера и течения заболевания и определяется врачом индивидуально.

Передозировка. *Симптомы:* боль в области эпигастрия, тошнота, рвота, метеоризм, диарея, зуд и кожная сыпь, повышенная возбудимость нервной системы.

При длительном применении в высоких дозах возможно угнетение инсулярного аппарата поджелудочной железы, развитие цистита, ускорение образования конкрементов (уратов, оксалатов).

Лечение: промывание желудка, сорбенты, симптоматическое лечение.

Побочные эффекты.

Со стороны пищеварительного тракта: при применении свыше 1 г в сутки — раздражение слизистой оболочки пищеварительного тракта, изжога, тошнота, рвота, диарея;

со стороны мочевыделительной системы: повреждение гломерулярного аппарата почек, кристаллурия, образование уратных, цистиновых и/или оксалатных конкрементов в почках и мочевыделительных путях;

аллергические реакции: кожная сыпь, отек Квинке, крапивница; иногда — анафилактический шок при наличии сенсibilизации;

со стороны эндокринной системы: при длительном применении в высоких дозах — повреждение инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия);

со стороны нервной системы: головная боль, ощущение жара, повышенная возбудимость, нарушение сна;

со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия, дистрофия миокарда;

со стороны крови и лимфатической системы: тромбоцитоз, эритроцитопения, тромбообразования, нейтрофильный лейкоцитоз, гиперпротромбинемия; у больных с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы кровяных телец может вызвать гемолиз эритроцитов;

со стороны обмена веществ: нарушение обмена цинка, меди.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Препарат уменьшает токсичность сульфониламидных препаратов, снижает действие гепарина и непрямых антикоагулянтов, способствует усвоению железа, повышает всасывание пенициллина и тетрациклина, усиливает эффект побочного действия салицилатов (риск возникновения кристаллурии).

Абсорбция аскорбиновой кислоты снижается при одновременном применении пероральных контрацептивных средств, употреблении фруктовых или овощных соков, щелочного питья.

Совместный приём витамина С и дефероксамина повышает тканевую токсичность железа, особенно в сердечной мышце, что может привести к декомпенсации системы кровообращения. Его можно принимать через 2 часа после инъекции дефероксамина.

Длительный прием высоких доз лицами, которые лечатся дисульфираминем, тормозит реакцию дисульфирам-алкоголь.

Большие дозы препарата уменьшают эффективность трициклических антидепрессантов, нейролептиков — производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина, повышают выведение мексилетина почками. Аскорбиновая кислота повышает общий клиренс этанола. Препараты хинолинового ряда, кальция хлорид, салицилаты, кортикостероиды при длительном применении уменьшают запасы аскорбиновой кислоты в организме.

Срок годности. 1 год 6 месяцев.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 драже в блистерах. По 10 драже в блистере; по 3 блистера в пачке.

По 50 драже в блистерах.

По 160 драже в контейнерах (баночках). По 160 драже в контейнере (баночке); по 1 контейнеру (баночке) в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

