

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
(ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТА)**

**АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА (ВИТАМИН С)
Ascorbic acid (vit C)**

Общая характеристика.

Международное непатентованное название. Ascorbic acid (vit C).

Описание. Белые или почти белые кристаллы или кристаллический порошок. Легкорастворим в воде, растворим в 96 % спирте.

Состав. Каждый пакет содержит аскорбиновой кислоты 500 мг или 1000 мг.

Форма выпуска. Порошок для приготовления раствора для приема внутрь в пакетах по 500 мг или 1000 мг.

Фармакотерапевтическая группа. Витамины. Код АТХ: А11GA01.

Фармакологические свойства. Фармакодинамика. Аскорбиновая кислота (витамин С) не образуется в организме человека, а поступает только с пищей.

Фармакологические эффекты: в количествах, значительно превышающих суточную потребность (90 мг), почти не оказывает действия, за исключением быстрого устранения симптомов гипо- и авитаминоза (цинги).

Физиологические функции: является кофактором некоторых реакций гидроксилирования и амидирования – переносит электроны на ферменты, снабжая их «восстановительным эквивалентом». Участвует в реакциях гидроксилирования пролиновых и лизиновых остатков проколлагена с образованием гидроксипролина и гидроксилизина (посттрансляционная модификация коллагена), окислении боковых цепей лизина в белках с образованием гидрокситриметиллизина (в процессе синтеза картинита), окислении фолиевой кислоты до фолиновой, метаболизме лекарственного средства в микросомах печени и гидроксилировании дофамина с образованием норадреналина.

Повышает активность амидирующих ферментов, участвующих в процессинге окситоцина, антидиуретического гормона и холицистокинина. Участвует в стероидогенезе в надпочечниках.

Восстанавливает Fe^{3+} до Fe^{2+} в кишечнике, способствуя его всасыванию.

Основная роль в тканях – участие в синтезе коллагена, протеогликанов и других органических компонентов, межклеточного вещества зубов, костей и эндотелия капилляров.

Аскорбиновая кислота участвует во многих окислительно-восстановительных реакциях, оказывает неспецифическое общестимулирующее влияние на организм.

Повышает адаптационные способности организма и его сопротивляемость к инфекциям; способствует процессам регенерации.

Фармакокинетика. Всасывание. Аскорбиновая кислота абсорбируется в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ) (преимущественно в тощей кишке).

С увеличением дозы до 200 мг всасывается до 140 мг (70 %), при дальнейшем увеличении дозы всасывание уменьшается (50-20 %). Связь с белками плазмы – 25 %. 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 (Тс[^]) после приема внутрь – 4 ч.

Распределение. Аскорбиновая кислота 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. Аскорбиновая кислота метаболизируется преимущественно в печени в дезоксиаскорбиновую и далее в щавелевоуксусную кислоту и аскорбат-2-сульфат.

Выведение. Аскорбиновая кислота выводится почками, через кишечник, с потом, грудным молоком в неизменном виде и в виде метаболитов.

При назначении высоких доз скорость выведения резко усиливается. Курение и употребление этанола ускоряет 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. Рекомендуются в период восстановления после тяжелых заболеваний, лихорадочных состояний на фоне острых респираторных заболеваний, в комплексной терапии при геморрагических диатезах, кровотечениях, вялозаживающих ранах и переломах костей.

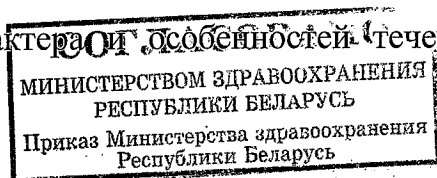
Способ применения и дозы. Принимают внутрь после еды в виде раствора. 1 пакет (500 мг) растворяют в 0,5 л или 1 пакет (1000 мг) в 1 л свежeproкипячёной и охлажденной до комнатной температуры воды.

В профилактических целях назначают взрослым 50-100 мг (50-100 мг) аскорбиновой кислоты в день, детям 3-6 лет - 25 мг (25 мг) в день, детям 6-14 лет - 50 мг (50 мг) в день, детям старше 14 лет – 50-75 мг (50-75 мг) в день.

Лечебные дозы:

- для взрослых и пожилых пациентов составляют 300-500 мг (300-500 мг) в день, которые разделяют на 2-5 приемов. Максимальная разовая доза – 200 мг, максимальная суточная доза – 1000 мг;
- детям 3-6 лет - по 50-100 мг (50-100 мг) в день, которые разделяют на 2-5 приемов;
- детям 6-14 лет - по 100-200 мг (100-200 мг) в день, которые разделяют на 2-5 приемов;
- детям с 14-ти лет – по 200-300 мг (200-300 мг) в день, которые разделяют на 2-5 приемов.

Дозировка и курс лечения зависит от характера и особенностей течения заболевания и определяется врачом.



У детей рекомендуется использовать для точности дозирования медицинский мерный стаканчик (не входит в комплект).

Раствор рекомендуется использовать свежеприготовленным в соответствии с рекомендуемыми дозировками, хранить не более 8 часов при температуре 2-8 °С (в холодильнике) в закрытой таре.

Побочные действия.

Со стороны центральной нервной системы (ЦНС): головная боль, чувство усталости, при длительном применении больших доз – повышенная возбудимость 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 и 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: гиповитаминоз, ощущение жара, при длительном применении больших доз – задержка натрия (Na^+) и жидкости, нарушение обмена цинка (Zn^{2+}), меди (Cu^{2+}).

При появлении перечисленных или иных не упомянутых реакций необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к лекарственному средству. Не следует назначать большие дозы (более 500 мг в день) пациентам с повышенной свертываемостью крови, тромбофлебитами, склонностью к тромбозам, а также при сахарном диабете и состояниях, сопровождающихся повышенным содержанием сахара в крови, при наличии гипероксалурии, нефролитиаза, почечной недостаточности, талассемии, гемохроматоза, сидеробластной анемии, в период беременности и кормления грудью.

Передозировка. Передозировка способствует повышенному тромбообразованию. Продолжительное, бесконтрольное применение может привести к угнетению инсулярного аппарата поджелудочной железы, вызывает значительное изменение в обмене веществ.

Симптомы передозировки: при применении более 1000 мг – головная боль, повышение возбудимости ЦНС, бессонница, тошнота, рвота, диарея, гиперацидный гастрит, ульцерация слизистой оболочки ЖКТ, угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия), гипероксалурия, нефролитиаз, повреждение гломерулярного аппарата почек, умеренная поллакиурия (при приеме дозы более 600 мг/сут), а также снижение проницаемости капилляров (возможно ухудшение трофики тканей), повышение АД, гиперкоагуляция, развитие микроангиопатий, изменение лабораторных показателей (тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия).

Меры предосторожности. Одновременное использование аскорбиновой кислоты со щелочным питьем (минеральные воды) ~~сумменьшастъ~~ всасывание витамина С.

Аскорбиновая кислота может влиять на результаты различных лабораторных исследований, например, при определении содержания в крови глюкозы, билирубина, активности трансаминаз, лактатдегидрогеназы.

Пациентам 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.

Лекарственное средство не рекомендуется применять одновременно с другими лекарственными средствами, содержащими аскорбиновую кислоту.

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

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

Аскорбиновая кислота в дозе 600 мг оказывает мочегонный эффект.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Аскорбиновая кислота повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов, улучшает всасывание в кишечнике препаратов Fe (переводит трехвалентное железо в двухвалентное), может повышать выведение железа при одновременном применении с дефероксамином.

Аскорбиновая кислота снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов.

Ацетилсалициловая кислота, свежие соки и щелочное питье снижают всасывание и усвоение аскорбиновой кислоты.

При одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой повышается выведение с мочой аскорбиновой кислоты и снижается выведение ацетилсалициловой кислоты.

Увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение лекарственных средств, 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.

При одновременном применении аскорбиновой кислоты и изопrenalина уменьшается хронотропное действие изопrenalина.

Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой.

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

Беременность и лактация. Применение во время беременности и кормления грудью. При беременности и в период лактации применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает риск для плода и ребенка.

Теоретически существует опасность для ребенка при применении матерью высоких доз аскорбиновой кислоты.

Минимальная ежедневная потребность в аскорбиновой кислоте во II-III триместрах беременности – около 60 мг.

Минимальная ежедневная потребность в период грудного вскармливания – 80 мг. Диета матери, содержащая адекватное количество аскорбиновой кислоты,



достаточна для профилактики дефицита витамина С у грудного ребенка (рекомендуется не превышать кормящей матерью максимум ежедневной потребности в аскорбиновой кислоте).

Влияние на способность вождения автомобилем и работу с движущимися механизмами. Не влияет.

Условия хранения и срок годности. В защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 2 года. Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска. Без рецепта.

Упаковка. По 500 мг или 1000 мг в пакетах из полипропиленовой пленки или из материала комбинированного (ПЭТФ прозр. + Al + ПВД прозр.) или из упаковочного материала многослойного (ПЭТФ прозр. + фольга + ПЭ прозр.).

По 20 пакетов из полипропиленовой пленки с листком - вкладышем помещают во вторичную упаковку (пачку из картона).

По 20 или 30 пакетов из материала комбинированного или из упаковочного материала многослойного с листком - вкладышем помещают во вторичную упаковку (пачку из картона).

Наименование и адрес производителя.

ОАО «Экзон», Республика Беларусь,

225612, Брестская обл., г. Дрогичин, ул. Ленина, 202.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь