

АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА

6227 - 2017

Драже по 50 мг

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Прочитайте внимательно этот листок-вкладыш, прежде чем применять препарат!

Храните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: аскорбиновая кислота;

основные физико-химические свойства: драже желтого цвета. По внешнему виду должно иметь шарообразную форму. Поверхность драже должна быть однородной по окраске;

состав: 1 драже содержит кислоты аскорбиновой (витамина С) 50 мг;

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

Лекарственная форма. Драже.

Фармакотерапевтическая группа. Витамины. Аскорбиновая кислота (витамин С).

Код АТХ А11G А01.

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. Дефицит витамина С в пище приводит к развитию гипо- и авитаминоза С, 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, с потом, грудным молоком в неизмененном 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.

Профилактика и лечение дефицита витамина С.

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 аскорбиновой кислоте или к любому из вспомогательных веществ лекарственного средства. Тромбоз, склонность к тромбозам, тромбофлебит, сахарный диабет, тяжелые заболевания почек. Мочекаменная болезнь – при применении доз свыше 1 г в сутки. Непереносимость фруктозы, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы. Дети до 6 лет.

Взаимодействие с лекарственными средствами.

Аскорбиновая кислота при пероральном применении повышает абсорбцию пенициллина, тетрациклина, железа; способствует всасыванию алюминия в кишечнике, что следует учитывать при одновременном лечении антацидами, содержащими алюминий.

Одновременное применение витамина С и дефероксамина повышает тканевую токсичность железа, особенно в сердечной мышце, что может привести к декомпенсации системы кровообращения. Витамин С можно применять только через 2 часа после инъекции дефероксамина.

Длительное применение больших доз лицами, которые лечатся дисульфирамом, тормозит реакцию дисульфирам-алкоголь.

Высокие дозы лекарственного средства уменьшают эффективность трициклических антидепрессантов, нейролептиков – производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина, нарушают выведение мексилетина почками, влияют на резорбцию витамина В₁₂.

Аскорбиновая кислота повышает общий клиренс этилового спирта. Лекарственное средство уменьшает токсичность сульфаниламидных лекарственных средств, снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов.

Витамин С усиливает выделение оксалатов с мочой, таким образом повышая риск формирования в моче оксалатных камней, повышает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами.

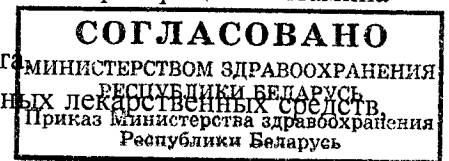
Лекарственные средства хинолинового ряда, кальция хлорид, салицилаты, кортикостероиды при длительном применении уменьшают запасы аскорбиновой кислоты в организме.

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

Если Вы принимаете какие-либо другие лекарственные средства, проконсультируйтесь с врачом относительно возможности применения препарата.

Особенности применения. *Перед началом лечения посоветуйтесь с врачом!*

При применении высоких доз или при длительном применении лекарственного средства необходимо контролировать функции почек и уровень артериального давления, а также



функции поджелудочной железы. Следует с осторожностью применять лекарственное средство пациентам с заболеваниями почек в анамнезе.

При мочекаменной болезни суточная доза аскорбиновой кислоты не должна превышать 1 г. Не следует назначать большие дозы лекарственного средства пациентам с повышенным свертыванием крови.

Поскольку аскорбиновая кислота повышает абсорбцию железа, ее применение в высоких дозах может быть опасным для пациентов с гемохроматозом, талассемией, полицитемией, лейкемией и сидеробластной анемией. Пациентам с высоким содержанием железа в организме следует применять лекарственное средство в минимальных дозах.

Одновременное применение лекарственного средства со щелочным питьем уменьшает всасывание аскорбиновой кислоты, поэтому не следует запивать его щелочной минеральной водой. Также всасывание аскорбиновой кислоты может нарушаться при кишечных дискинезиях, энтеритах и ахилии.

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

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

Поскольку аскорбиновая кислота имеет легкое стимулирующее действие, не рекомендуется применять лекарственное средство в конце дня. В связи со стимулирующим влиянием кислоты аскорбиновой на образование кортикостероидных гормонов при применении лекарственного средства в больших дозах нужен контроль функций почек и артериального давления.

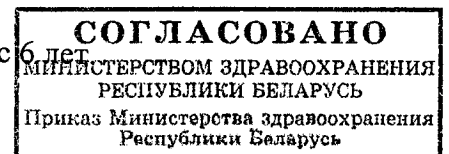
Применение в период беременности или кормления грудью.

Недостаток витамина С в рационе беременных может быть опасным для плода, однако применение его в больших дозах также может негативно повлиять на развитие плода, поэтому в период беременности препарат применяют только в соответствии с рекомендациями по дозированию и назначением врача.

Аскорбиновая кислота проникает в грудное молоко, поэтому в период кормления грудью витамин С следует принимать под контролем врача, с соблюдением рекомендованных доз.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Не влияет.

Применение у детей. Лекарственное средство применять детям с 6 лет.



Способ применения и дозы.

Лекарственное средство применять внутрь после еды.

Взрослым и детям старше 14 лет с целью профилактики следует принимать по 2-4 драже (50-100 мг) в сутки; детям в возрасте от 6 до 14 лет - по 1-2 драже (50 мг) в сутки.

Лечебные дозы для детей в возрасте от 14 лет и взрослых составляют по 2-4 драже (50-100 мг) 3-5 раз в сутки, для детей от 6 до 10 лет - по 4 драже (100 мг) 2-3 раза в сутки, детям в возрасте от 10 до 14 лет - по 4-6 драже (100-150 мг) 2-3 раза в сутки.

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

Передозировка.

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

Симптомы. При длительном применении витамина С в больших дозах возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы, что требует контроля за состоянием последней. Передозировка может привести к изменению почечной экскреции аскорбиновой и мочевой кислот во время ацетилирования мочи с риском выпадения в осадок оксалатных конкрементов.

Применение больших доз лекарственного средства может привести к рвоте, тошноте или диарее, которые исчезают после его отмены.

Лечение. Симптоматическая терапия.

62 27 - 2017

Побочные эффекты.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: при применении в дозировке свыше 1 г в сутки – раздражение слизистой оболочки пищеварительного тракта, изжога, тошнота, рвота, диарея.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: повреждение гломерулярного аппарата почек, кристаллурия, образование уратных, цистиновых и/или оксалатных конкрементов в почках и мочевыводящих путях, почечная недостаточность.

Со стороны иммунной системы: отек Квинке, иногда – анафилактический шок при наличии сенсибилизации.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, зуд, крапивница, экзема.

Со стороны эндокринной системы: повреждение инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия) и нарушение синтеза гликогена вплоть до появления сахарного диабета.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия, дистрофия миокарда.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, тромбообразование, эритроцитопения, нейтрофильный лейкоцитоз; у пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы кровяных телец может вызвать гемолиз эритроцитов, гемолитическая анемия (у пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы).

Со стороны нервной системы: повышенная возбудимость, нарушение сна, головная боль, ощущение жара, утомляемость.

Со стороны обмена веществ: нарушение обмена цинка, меди.

В случае появления любых нежелательных реакций необходимо посоветоваться с врачом!

Срок годности. 2 года.

Не следует применять препарат после даты срока годности, указанной на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

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

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

Правила отпуска. Без рецепта.

Информация о производителе.

АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.

