

ЛИСТОК - ВКЛАДЫШ

(информация для пациентов)

по применению лекарственного средства

АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА

Торговое название: Аскорбиновая кислота.

Международное непатентованное название: Ascorbic acid.

Форма выпуска: раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл.

Состав: одна ампула содержит: *действующего вещества* – аскорбиновой кислоты – 50 мг в 1 мл или 100 мг в 2 мл раствора; *вспомогательные вещества:* натрия гидрокарбонат, натрия сульфит безводный, вода для инъекций.

Описание: прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: Витамины. Аскорбиновая кислота.

Код АТХ – А11GA01.

Показания к применению

Лечение гипо- и авитаминоза С (при необходимости быстрого восполнения витамина С и невозможности перорального применения).

Клинические ситуации, связанные с необходимостью дополнительного введения аскорбиновой кислоты, в т.ч. парентеральное питание, заболевания желудочно-кишечного тракта (персистирующая диарея, резекция тонкого кишечника, пептическая язва, гастрэктомия), болезнь Аддисона.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Введение больших доз – гиперкоагуляция, тромбофлебит, склонность к тромбозам, сахарный диабет, почечно-каменная болезнь, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

С осторожностью

Гипероксалурия, почечная недостаточность, гемохроматоз, талассемия, полицитемия, лейкемия, сидеробластная анемия, серповидно-клеточная анемия, злокачественные новообразования.

Способ применения и дозы

Раствор для инъекций вводят внутривенно или внутримышечно.

С лечебной целью взрослым обычно назначают 50-150 мг (1-3 мл 50 мг/мл раствора) в сутки, максимальная разовая доза – 200 мг (4 мл), максимальная суточная – 1 г (20 мл). Лечебные дозы для детей – 50-100 мг (1-2 мл) в сутки.

Сроки лечения зависят от характера и течения заболевания.

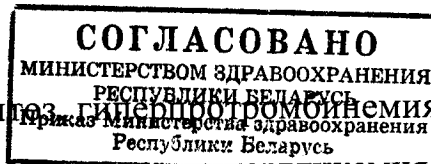
Побочное действие

Со стороны центральной нервной системы: при быстром внутривенном введении - головокружение, чувство усталости, при длительном применении больших доз (более 1 г) - головная боль, повышение возбудимости центральной нервной системы, бессонница.

Со стороны мочевыделительной системы: частое мочеиспускание (при применении дозы более 600 мг/сут), при длительном применении больших доз – образование мочевых камней из кальция оксалата, повреждение гломерулярного аппарата почек.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: при длительном применении больших доз – снижение проницаемости капилляров и ухудшение трофики тканей, повышение артериального давления, повышение свертываемости крови.

Аллергические реакции: кожная сыпь, гиперемия кожи, анафилактический шок.



Лабораторные показатели: тромбоцитоз, гипертромбоцитемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия, гипергликемия, глюкозурия.

Местные реакции: болезненность в месте внутримышечного введения.

Прочие: при длительном применении больших доз (более 1 г) – угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия), гипервитаминоз, задержка Na^+ и жидкости, нарушение обмена Zn^{2+} и Cu^{2+} , при внутривенном введении в больших дозах - угроза прерывания беременности.

Меры предосторожности

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.

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 «печеночных» трансаминаз и лактатдегидрогеназы).

Применение при беременности и в период лактации

При беременности и в период лактации применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Теоретически существует опасность для ребенка при применении матерью высоких доз аскорбиновой кислоты (рекомендуется не

превышать кормящей матерью максимума ежедневной потребности в аскорбиновой кислоте).

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».

Минимальная ежедневная потребность в период лактации – 80 мг. Диета матери, содержащая адекватное количество аскорбиновой кислоты, достаточная для профилактики дефицита у грудного ребенка.

Влияние на способность управлять автомобилем и работу с движущимися механизмами: не влияет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов; в дозе 1 г/сут повышает биодоступность этинилэстрадиола (в т.ч. входящего в состав пероральных контрацептивов).

Снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов.

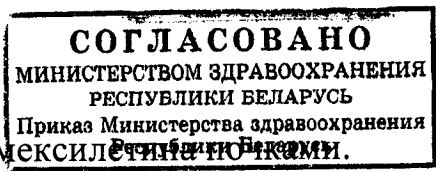
Увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение лекарственных средств, имеющих щелочную реакцию (в т.ч. алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов.

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

Лекарственные средства хинолинового ряда, кальция хлорид, салицилаты, глюкокортикостероиды при длительном применении истощают запасы аскорбиновой кислоты.

При одновременном применении уменьшает хронотропное действие изопреналина.

При длительном применении или применении в высоких дозах может препятствовать взаимодействию дисульфирама и этанола.



В высоких дозах повышает выведение мексилетина почками.

Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой.

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

Фармацевтически несовместим с аминофиллином, блеомицином, цефазолином, цефапирином, хлордiazепоксидом, эстрогенами, декстранами, доксапрамом, эритромицином, метициллином, нафциллином, бензилпенициллином, варфарином.

Передозировка

Симптомы передозировки возникают при введении аскорбиновой кислоты в больших дозах или в течение продолжительного периода времени. Характерно развитие артериальной гипертензии, гипергликемии, глюкозурии, тромбэмболических осложнений, нефролитиаза.

Меры помощи включают отмену препарата и симптоматическую терапию. Специфического антидота нет.

Упаковка

1 мл или 2 мл в ампулы из стекла.

10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в коробку из картона (№10).

10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку с картонным вкладышем для фиксации ампул из картона (№10).

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

1 год. Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +374(177)735612, 731156.