

КИСЛОТА АСКОРБИНОВАЯ (ВИТАМИН С) С САХАРОМ НД РБ
ACID ASCORBIC (VITAMIN C) WITH SUGAR

Таблетки жевательные по 25 мг

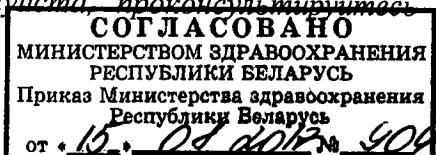
8299 - 2016

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Прочтите 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;

таблетки с мятым вкусом

основные физико-химические свойства: таблетки плоскоцилиндрической формы со скосенными краями, слабо-зеленого цвета, на поверхности таблеток допускаются вкрапления зеленого цвета;

таблетки с клубничным вкусом

основные физико-химические свойства: таблетки плоскоцилиндрической формы со скосенными краями, слабо-розового цвета, на поверхности таблеток допускаются вкрапления розового цвета;

таблетки с лимонным вкусом

основные физико-химические свойства: таблетки плоскоцилиндрической формы со скосенными краями, слабо-желтого цвета, на поверхности таблеток допускаются вкрапления желтого цвета;

таблетки с апельсиновым вкусом

основные физико-химические свойства: таблетки плоскоцилиндрической формы со скосенными краями, слабо-оранжевого цвета, на поверхности таблеток допускаются вкрапления оранжевого цвета;

состав:

таблетки с мятым вкусом

1 таблетка содержит кислоты аскорбиновой (витамина С) 25 мг;

вспомогательные вещества: сахар, кислота стеариновая, крахмал картофельный, глюкозы моногидрат, вкусоароматическая добавка «мятный вкус», красители хинолиновый желтый (Е 104) и индигокармин (Е 132);

таблетки с клубничным вкусом

1 таблетка содержит кислоты аскорбиновой (витамина С) 25 мг;

вспомогательные вещества: сахар, кислота стеариновая, крахмал картофельный, глюкозы моногидрат, кислота лимонная безводная, вкусоароматическая добавка «клубничный вкус», краситель понсо 4R (Е 124);

таблетки с лимонным вкусом

1 таблетка содержит кислоты аскорбиновой (витамина С) 25 мг;

вспомогательные вещества: сахар, кислота стеариновая, крахмал картофельный, глюкозы моногидрат, кислота лимонная безводная, вкусоароматическая добавка «лимонный вкус», краситель хинолиновый желтый (Е 104);

таблетки с апельсиновым вкусом

1 таблетка содержит кислоты аскорбиновой (витамина С) 25 мг;

вспомогательные вещества: сахар, кислота стеариновая, крахмал картофельный, глюкозы моногидрат, кислота лимонная безводная, вкусоароматическая добавка «апельсиновый вкус», краситель аннато (Е 160b).

Лекарственная форма. Таблетки жевательные.

Фармакотерапевтическая группа. Витамины. Аскорбиновая кислота (витамин С).
Код ATX A11G A01.

Фармакологические свойства.**Фармакодинамика.**

8299 - 2016

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
о внесении изменений в лекарственное средство
"Аскорбиновая кислота"

Аскорбиновая кислота (витамин С) относится к группе водорастворимых витаминов. Принимает участие в окислительно-восстановительных реакциях, регулируя обмен, 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 (T_{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 щавлевоуксусную 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 всасывание железа, особенно в сердечной мышце, что может привести к гипергликемии и нарушению кровообращения. Витамин С можно применять только через 2 часа после инъекции дефероксамина.

СОПРЯГАЕТСЯ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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.

8 2 9 9 - 2 0 1 6

Особенности применения. Перед началом лечения посоветуйтесь с врачом!

При применении высоких доз или 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.

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

Одновременное применение лекарственного средства с 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.

При состояниях, которые могут сопровождаться гипергликемией, аскорбиновую кислоту можно принимать препарат только по рекомендации врача и в минимальных дозировках.

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 по назначению и под контролем врача, строго соблюдая рекомендованных доз.

Аскорбиновая кислота проникает в грудное молоко, поэтому в период кормления грудью витамин С следует принимать под контролем врача, соблюдая рекомендуемые дозы.

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

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

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Способ применения и дозы.

Лекарственное средство применять внутрь, после еды.

Взрослым и детям с 14 лет с целью профилактики следует принимать по 2-4 таблетки (50-100 мг) в сутки, детям от 6 до 14 лет – по 2 таблетки (50 мг) в сутки.

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

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

Передозировка.

8299 - 2016

Симптомы: при однократном применении чрезмерных доз препарата возможно возникновение тошноты, рвоты, вздутия и боли в животе, зуда и сыпи на коже, повышенной возбудимости. При длительном применении в высоких дозах возможно угнетение инсулярного аппарата поджелудочной железы, развитие цистита, ускорения образования конкрементов (уратов, оксалатов).

Лечение: отмена препарата, промывание желудка, щелочное питье, сорбенты (в том числе активированный уголь), симптоматическое лечение.

Побочные эффекты.

Препарат обычно хорошо переносится, но в редких случаях возможно возникновение побочных реакций.

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 неожидательных реакций необходимо посоветоваться с врачом!

НД РБ

Срок годности. 2 года.

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

8299 - 2016

Условия хранения.

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

Хранить в недоступном для детей месте!

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Упаковка.

По 10 таблеток заворачивают в этикетку из пленки прозрачной или непрозрачной «Полифан» с прокладками из бумаги парафинированной.

По 150 упаковок вместе с соответствующим количеством листков-вкладышей помещают в коробки из картона для потребительской тары или картона гофрированного.

Правила отпуска. Без рецепта.

Информация о производителе.

ПАО «Киевский витаминный завод».

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

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.