

	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	МОДУЛЬ 1.
	АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА, ТАБЛЕТКИ 25 МГ	

1.3 Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка

1.3.1 Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш)

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА

Торговое название: Аскорбиновая кислота.

Международное непатентованное название: Ascorbic acid.

Форма выпуска: таблетки 25 мг.

Описание: таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, с плоской поверхностью, с риской и фаской.

Состав: каждая таблетка содержит:

активное вещество: аскорбиновая кислота – 25 мг;

вспомогательные вещества: сахар белый (в виде сахарной пудры), кальция стеарат, ароматизатор пищевой жидкий «Груша» или «Дюшес», картофельный крахмал.

Фармакотерапевтическая группа: Витамины. Аскорбиновая кислота.

Код АТС: A11GA01.

Фармакологическое действие

Аскорбиновая кислота (витамин С) обладает выраженными восстановительными свойствами. Относится к группе водорастворимых витаминов. Участвует 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, оказывает неспецифическое общестимулирующее влияние на организм. Дефицит витамина С в пище приводит к развитию гипо- и авитаминоза С, поскольку в организме этот витамин не синтезируется.

Показания к применению

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.

Способ применения и режим дозирования

Лекарственное средство принимают внутрь после еды.

С целью профилактики взрослым и детям старше 14 лет следует принимать по 2-4 таблетки (50-100 мг) в сутки, детям в возрасте от 6 до 14 лет – по 1-2 таблетки (25-50 мг) в сутки.

Лечебные дозы для взрослых и детей старше 14 лет 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, для детей в возрасте от 10 до 14 лет – по 4-6 таблеток (100-150 мг) 2-3 раза в сутки.

Дозировка и курс лечения зависят от характера и особенностей течения заболевания и определяются врачом.

Если Вы пропустили прием препарата, не рекомендуется принимать двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Побочное действие

Со стороны центральной нервной системы: при длительном применении больших доз (более 1000 мг) – головная боль, повышение возбудимости центральной нервной системы, бессонница.

Со стороны мочевыделительной системы: умеренная поллакиурия (при приеме дозы более 600 мг/сутки), при длительном применении больших доз – гипероксалурия, нефролитиаз (из кальция оксалата), повреждение гломерулярного аппарата почек.

Со стороны пищеварительной системы: при приеме внутрь – раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, при длительном применении больших доз – тошнота, рвота, диарея, гиперацидный гастрит, язва слизистой оболочки ЖКТ.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: при длительном применении больших доз – снижение проницаемости капилляров (возможно ухудшение трофики тканей, повышение артериального давления, гиперкоагуляция, развитие микроангиопатий).

Аллергические реакции: кожная сыпь, гиперемия кожи.

Лабораторные показатели: тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия, глюкозурия.

Прочие: угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия). При длительном приеме возможно нарушение обмена цинка, меди.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

Гиперчувствительность, тромбофлебит, склонность к тромбозам; при длительном применении в больших дозах (более 500 мг) – сахарный диабет, гипероксалурия, нефролитиаз, гемохроматоз, талассемия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; детский возраст до 6 лет (для данной лекарственной формы).

Передозировка

Симптомы: при длительном применении больших доз (более 1000 мг аскорбиновой кислоты) – головная боль, повышение возбудимости центральной нервной системы, бессонница, снижение проницаемости капилляров (возможно ухудшение трофики тканей, повышение артериального давления, гиперкоагуляция, развитие микроангиопатий), угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия), гипероксалурия, нефролитиаз, повреждение гломерулярного аппарата почек.

Лечение: отмена лекарственного средства. Показана симптоматическая терапия.

Меры предосторожности

Следует соблюдать осторожность при назначении аскорбиновой кислоты пациентам с повышенной свертываемостью крови, гемохроматозом, сидеробластной анемией, серповидно-клеточной анемией, талассемией, гипероксалурией, почечнокаменной болезнью, полицитемией, лейкоемией.

При приеме больших доз и длительном применении лекарственного средства следует контролировать функцию почек и уровень артериального давления, а также функцию поджелудочной железы.

С осторожностью применяют у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (может вызвать гемолиз эритроцитов).

У пациентов с повышенным содержанием железа в организме ~~следует применять~~ аскорбиновую кислоту в минимальных дозах. Одновременное применение аскорбиновой кислоты с дефероксамином усиливает экскрецию железа. У пациентов с идиопатическим гемохроматозом и талассемией, получавших дефероксамин, после приема аскорбиновой кислоты зафиксированы случаи развития кардиомиопатии и застойной сердечной недостаточности. В данных ситуациях аскорбиновую кислоту следует назначать с осторожностью, необходим мониторинг сердечной функции.

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

Применение аскорбиновой кислоты у пациентов с быстро прогрессирующими и интенсивно метастазирующими злокачественными новообразованиями может усугубить течение процесса.

Одновременное применение витамина С с антацидами, содержащими алюминий, может увеличивать выведение алюминия с мочой. Одновременный прием антацидов и аскорбиновой кислоты не рекомендуется у пациентов с почечной недостаточностью.

Повышенное потребление аскорбиновой кислоты в течение длительного периода может привести к увеличению почечного клиренса и дефициту аскорбиновой кислоты при резкой отмене препарата.

Большие дозы аскорбиновой кислоты связаны с образованием камней оксалата кальция в почках.

Применение аскорбиновой кислоты в терапевтических дозах может исказить результаты тестов для определения глюкозурии.

Витамин С может исказить результаты оценки концентрации мочевой кислоты методом с фосфовольфраматом или уриказой с восстановлением меди и креатинина в недепротеинизированной сыворотке.

Аскорбиновая кислота, как восстановитель, может исказить результаты различных лабораторных тестов (содержание в крови глюкозы, билирубина, активности трансаминаз, лактатдегидрогеназы).

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

Применение во время беременности и в период лактации. Во время беременности и в период лактации применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает риск для плода и ребенка. Ежедневная потребность в аскорбиновой кислоте во II-III триместрах беременности – около 90 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». Теоретически существует опасность для ребенка при применении матерью высоких доз аскорбиновой кислоты (рекомендуется не превышать кормящей матерью ежедневной потребности в аскорбиновой кислоте). Рекомендуемая ежедневная потребность в аскорбиновой кислоте в период лактации – 120 мг.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. Лекарственное средство не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов; в дозе 1 г/сутки повышает биодоступность этинилэстрадиола.

Улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа (переводит трехвалентное железо в двухвалентное).

Может повышать экскрецию железа при одновременном применении с дефероксамином. Совместный прием витамина С и дефероксамина повышает тканевую токсичность железа, особенно в сердечной мышце, что может привести к декомпенсации системы

кровообращения. Витамин С можно принимать через 2 часа после инъекции дефероксамина.

Ацетилсалициловая кислота (АСК), пероральные контрацептивы, свежие соки и щелочное питье снижают всасывание и усвоение аскорбиновой кислоты. При одновременном применении с АСК повышается выделение с мочой аскорбиновой кислоты и снижается экскреция АСК. АСК снижает абсорбцию аскорбиновой кислоты примерно на 30%.

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

Препараты хинолинового ряда (фторхинолоны и др.), кальция хлорид, салицилаты, глюкокортикостероиды при длительном применении истощают запасы аскорбиновой кислоты.

При одновременном применении уменьшает хронотропное действие изопrenalина.

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

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

В высоких дозах повышает почечную экскрецию мексилетина.

Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой. Уменьшает терапевтическое действие антипсихотических средств (производных фенотиазина), канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. По одной, две или три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель:

РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

