

	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	МОДУЛЬ 1
АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА С ГЛЮКОЗОЙ, ТАБЛЕТКИ ЖЕВАТЕЛЬНЫЕ, 100 МГ/877 МГ		

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

1.3.1. Проект общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша)



**Листок-вкладыш – информация для потребителя
АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА С ГЛЮКОЗОЙ,
таблетки жевательные 100 мг/877мг**

Действующее вещество: аскорбиновая кислота и глюкоза моногидрат

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА С ГЛЮКОЗОЙ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА С ГЛЮКОЗОЙ
3. Прием препарата АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА С ГЛЮКОЗОЙ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА С ГЛЮКОЗОЙ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что собой представляет препарат АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА С ГЛЮКОЗОЙ, и для чего его применяют

Аскорбиновая кислота (витамин С) относится к группе витаминов.

Применяется для профилактики и лечения дефицита витамина С у взрослых и детей старше 6 лет.

А также при состояниях повышенной потребности в аскорбиновой кислоте: период интенсивного роста, несбалансированное питание, повышенные умственные и физические нагрузки, период выздоровления после тяжелых заболеваний, лихорадочных состояний на фоне острых респираторных заболеваний, острые респираторно-вирусные инфекции, длительно текущие хронические инфекции.

Если при применении препарата улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА С ГЛЮКОЗОЙ.

Не принимайте препарат АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА С ГЛЮКОЗОЙ, если:

- у Вас аллергия на аскорбиновую кислоту, глюкозу или любые другие компоненты лекарственного препарата, перечисленные в разделе 6 листка вкладыша;
- у Вас повышенный уровень сахара в моче или крови (сахарный диабет);
- у Вас повышенная свертываемость крови;



- у Вас тромбофлебит и склонность к тромбозам;
- у вас непереносимость некоторых сахаров.

Препарат противопоказан для приема детям до 6 лет.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите лечащему врачу перед началом приема препарата.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА С ГЛЮКОЗОЙ проконсультируйтесь с лечащим врачом, и сообщите ему следующую информацию:

- если у Вас имеются проблемы с почками. Ваш врач проверит функцию почек и артериальное давление до и во время лечения;
- если у Вас выявлены быстро прогрессирующие и интенсивно метастазирующие злокачественные новообразования, т.к. применение лекарственного препарата АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА С ГЛЮКОЗОЙ может усугубить течение процесса;
- если у Вас выявлены гематологические нарушения. Ваш врач проведет лабораторные исследования показателей крови до и во время лечения;
- если Вы принимаете дефероксамин. Ваш врач проверит сердечную функцию до и во время лечения;
- если Вы принимаете лекарственные препараты, предназначенные для лечения кислотозависимых заболеваний желудочно-кишечного тракта;
- если Вы длительно и в больших дозах принимаете лекарственный препарат АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА С ГЛЮКОЗОЙ. Ваш врач проверит функцию поджелудочной железы до и во время лечения;
- если у Вас есть желудочно-кишечные нарушения.

Прием лекарственного препарата АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА С ГЛЮКОЗОЙ может влиять на результаты различных лабораторных исследований.

Не рекомендуется принимать, если у Вас пониженная толерантность к глюкозе.

Не рекомендуется принимать лекарственный препарат одновременно с другими лекарственными препаратами, содержащими аскорбиновую кислоту.

Не превышайте рекомендуемую дозу или продолжительность лечения.

Другие препараты и препарат АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА С ГЛЮКОЗОЙ

Пожалуйста, сообщите своему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты, включая препараты, полученные без рецепта или препараты растительного происхождения.

Некоторые препараты могут оказывать влияние на препарат АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА С ГЛЮКОЗОЙ.

Сообщите своему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете:

- антибактериальные препараты (бензилпенициллин, тетрациклин, фторхинолоны и другие);
- препараты железа;
- дефероксамин (лекарственный препарат, связывающий железо и алюминий);
- гепарин и непрямые антикоагулянты (препараты, предотвращающие образование тромбов);
- ацетилсалициловую кислоту (лекарственный препарат, оказывающий анальгезирующее (обезболивающее), жаропонижающее, противовоспалительное действие);
- пероральные контрацептивы;
- кальция хлорид;
- глюкокортикоиды (гормональные препараты);
- бронхолитический препарат (изопреналин);
- дисульфирамин: лекарственный препарат, применяемый при лечении алкоголизма;

- антиаритмические препараты (мексилетина);
- препараты, угнетающие нервную систему (препараты для лечения эпилепсии, успокоительные препараты, препараты для лечения нарушений психики);
- необходимо избегать одновременного применения других лекарственных препаратов, содержащих этанол.

Препарат АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА С ГЛЮКОЗОЙ с напитками и алкоголем

Свежие соки и щелочное питье снижают всасывание и усвоение аскорбиновой кислоты. Необходимо избегать употребления алкоголя и других лекарственных препаратов, содержащих этанол.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Во время беременности и в период лактации применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает риск для плода и ребенка. В период беременности и лактации аскорбиновая кислота принимается только по назначению врача. Беременным и кормящим женщинам рекомендуется не превышать максимума ежедневной потребности в аскорбиновой кислоте, поскольку плод может адаптироваться к высоким дозам аскорбиновой кислоты, которую получает беременная женщина, и затем у новорожденного возможно развитие синдрома «отмены». Во время беременности и в послеродовом периоде норма физиологической потребности аскорбиновой кислоты составляет 90-120 мг в сутки (1 таблетка).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами, работать с механизмами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. Прием препарата АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА С ГЛЮКОЗОЙ

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Режим дозирования

Таблетку нельзя делить на равные дозы, при необходимости применения аскорбиновой кислоты в дозе 50 мг необходимо воспользоваться лекарственным препаратом другого производителя.

Взрослые

- С целью профилактики следует принимать по 50-100 мг аскорбиновой кислоты в сутки;
- Лечебные дозы составляют по 50-100 мг аскорбиновой кислоты 3-5 раз в сутки.

Дети

- С целью профилактики:
 - дети старше 14 лет – по 50-100 мг аскорбиновой кислоты в сутки;
- Лечебные дозы:
 - дети от 6 до 10 лет – 100 мг аскорбиновой кислоты 2-3 раза в сутки;
 - дети от 10 до 14 лет – 100-150 мг аскорбиновой кислоты 2-3 раза в сутки;
 - дети старше 14 лет – 50-100 мг аскорбиновой кислоты 3-5 раз в сутки.

Противопоказан прием у детей в возрасте младше 6 лет.

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

Применение у пациентов старше 65 лет

Коррекция дозы не требуется. Потребление витамина С в рационе у пожилых людей может быть меньше, у них повышен риск развития дефицита витамина С.

Способ применения

Лекарственный препарат следует принимать внутрь после еды.

Если вы приняли препарата АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА С ГЛЮКОЗОЙ больше, чем следовало

При длительном применении больших доз (более 1000 мг аскорбиновой кислоты) возможно развитие следующих нежелательных реакций: головная боль, повышение возбудимости центральной нервной системы, бессонница, тошнота, рвота, диарея, гастрит, изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, снижение проницаемости капилляров (ухудшение питания тканей, повышение артериального давления, склонность к тромбозу вследствие нарушения свертывающей системы, поражение кровеносных мелких сосудов), угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (возможно повышение уровня глюкозы в крови, наличие глюкозы в моче), высокая концентрация соли оксалата в моче, образование в мочевыводящих путях мочевых конкрементов, повреждение гломерулярного аппарата почек.

Необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Если вы забыли принять препарат АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА С ГЛЮКОЗОЙ

В случае пропуска приема дозы препарата, следующую дозу следует принять в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА С ГЛЮКОЗОЙ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При приеме препарата возможно развитие следующих нежелательных реакций:

Частота неизвестна (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных):

- тромбоцитоз (значительное увеличение количества тромбоцитов в крови);
- гиперпротромбинемия (высокий уровень протромбина в крови);
- эритропения (уменьшение количества эритроцитов в крови);
- нейтрофильный лейкоцитоз (увеличение содержания нейтрофилов);
- гипокалиемия (пониженная концентрация ионов калия в крови);
- аллергические реакции;
- угнетение функции поджелудочной железы (возможно повышение уровня глюкозы в крови, наличие глюкозы в моче);
- нарушение обмена цинка, меди;
- головная боль;
- повышение возбудимости центральной нервной системы;
- бессонница;
- снижение проницаемости капилляров (ухудшение питания тканей, повышение артериального давления, склонность к тромбозу вследствие нарушения свертывающей системы, поражение кровеносных мелких сосудов);
- раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта;
- тошнота;
- рвота;
- диарея;
- гиперацидный гастрит (воспалительный процесс в слизистой желудка, для которого характерна повышенная кислотность желудка);
- изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта;
- кожная сыпь;
- гиперемия (покраснение) кожи;

- умеренная поллакиурия (учащенное мочеиспускание);
- гипероксалурия (высокая концентрация соли оксалата в моче);
- нефролитиаз (наличие в мочевыводящих путях мочевых конкрементов);
- повреждение гломерулярного аппарата почек.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА С ГЛЮКОЗОЙ

Хранить препарат в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности – 1 год.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Не выбрасывать препарат в канализацию. Уточнить у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Одна таблетка содержит *действующие вещества*: аскорбиновая кислота – 100 мг, глюкоза моногидрат – 877 мг.

Перечень *вспомогательных веществ*: кальция стеарат, тальк, картофельный крахмал.

Внешний вид препарата АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА С ГЛЮКОЗОЙ и содержимое упаковки

Таблетки белого цвета, слегка мраморные, плоскоцилиндрические, с риской и фаской. Риска не предназначена для разламывания таблетки.

По 10 таблеток в ячейковой контурной упаковке (блистере) из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки в рулонах на основе алюминиевой фольги для лекарственных препаратов ГУ ФТЛ. По 1, 2 и 3 блистера вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Условия отпуска: без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: