

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан
от « ____ » _____ 20__ г
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Аскорбиновая кислота с сахаром

Торговое название

Аскорбиновая кислота с сахаром

Международное непатентованное название

Аскорбиновая кислота

Лекарственная форма

Таблетки 0,025г

Состав

Одна таблетка содержит

активное вещество - аскорбиновая кислота 0,025 г,

вспомогательные вещества – сахар, крахмал картофельный, тальк, эссенция ароматическая пищевая

Описание

Таблетки белого цвета без риса, кисло-сладкого вкуса с привкусом персика.

Фармакотерапевтическая группа

Витамины. Аскорбиновая кислота, включая комбинации с другими препаратами. Аскорбиновая кислота в чистом виде. Аскорбиновая кислота.

Код АТХ А11ГА01

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Аскорбиновая кислота быстро всасывается в двенадцатиперстной и тощей кишке. Уже через 30 мин после приёма содержание аскорбиновой кислоты в крови заметно увеличивается, начинается захват её тканями, при этом она сначала превращается в дегидроаскорбиновую кислоту, которая обладает способностью проникать через клеточные мембраны без энергетических затрат и быстро восстанавливаться в клетке. Аскорбиновая кислота в тканях находится почти исключительно внутриклеточно, определяется в трёх формах – аскорбиновой, дегидроаскорбиновой кислот и аскорбигена (связанной аскорбиновой кислоты). Распределение между органами неравномерное: её много в железах внутренней секреции, особенно в надпочечниках, меньше – в головном мозге, почках, печени, в сердечной и скелетных мышцах. Аскорбиновая кислота частично метаболизируется и выделяется до 90% почками в форме оксалата, частично – в свободной форме.

Фармакодинамика

Аскорбиновая кислота участвует в окислительно-восстановительных процессах, регуляции обмена углеводов, процессе свёртывания крови, биосинтезе стероидных гормонов, регенерации тканей, синтезе коллагена и проколлагена, нормализации проницаемости капилляров. Недостаток в пище аскорбиновой кислоты, которая не синтезируется в организме, способствует развитию авитаминоза или гиповитаминоза С.

Показания к применению

- профилактика и лечение гипо- и авитаминоза витамина С
- в период выздоровления после длительных и тяжелых заболеваний.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь, после еды.

С профилактической целью назначают: Взрослым – по 50-100 мг/сут; детям- 25 мг/сут.

С лечебной целью назначают: Взрослым - по 50-100 мг/сут 3-5 раз в день; детям по 50-100 мг 2-3 раза в день.

Длительность лечения зависит от характера заболевания и определяется врачом.

Побочные действия

- возможны аллергические реакции к компонентам препарата
- при длительном применении больших доз – головная боль, повышение возбудимости центральной нервной системы, бессонница
- умеренная поллакиурия, при длительном применении- гипероксалурия, нефролитиаз, повреждение гломерулярного аппарата почек
- раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, при длительном применении - тошнота, рвота, диарея, боли в животе гиперацидный гастрит,

ульцерация слизистой оболочки ЖКТ

- при длительном применении - снижение проницаемости капилляров
- кожная сыпь, гиперемия кожи
- гемолитическая анемия

Изменение лабораторных показателей:

- тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия, глюкозурия

Прочие: угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы

Противопоказания

- повышенная чувствительность к аскорбиновой кислоте
- при длительном применении - сахарный диабет, гипероксалурия, нефролитиаз, талассемия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы
- детский возраст до 6 лет

С осторожностью сахарный диабет, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, гемохроматоз, сидеробластная анемия, талассемия, гипероксалурия, почечнокаменная болезнь

Лекарственные взаимодействия

Аскорбиновая кислота повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклина.

При одновременном применении с эстрогенами - повышает уровень гормона в сыворотке крови, с оральными контрацептивами, содержащими эстрогены - уменьшает контрацептивный эффект. Не рекомендуется применять одновременно с антибиотиками тетрациклинового ряда (за исключением доксициклина), интервал между их приемом должен составлять не менее 2 часов. Аскорбиновая кислота повышает всасывание препаратов группы пенициллина, железа, уменьшает действие гепарина, непрямых антикоагулянтов, увеличивает риск возникновения кристаллурии при лечении салицилатами. Аскорбиновая кислота повышает концентрацию салицилатов, бензилпенициллина и тетрациклинов в сыворотке крови.

Алюминий-содержащие антациды

Одновременное применение алюминий-содержащих антацидов и аскорбиновой кислоты не рекомендуется, так как может привести к накоплению токсичности в костной ткани и центральной нервной системе. Одновременное применение алюминий-содержащих антацидов и аскорбиновой кислоты не рекомендуется, особенно у больных с почечной недостаточностью, так как может увеличиться элиминация алюминия через почки.

Салицилаты

Повышает концентрацию салицилатов в крови и увеличивает риск развития оксалатурии. Одновременное применение салицилатов с аскорбиновой кислотой усиливает экскрецию аскорбиновой кислоты.

Дисульфирам

В отдельных случаях, аскорбиновая кислота может быть использована в качестве специфического антидота для устранения симптомов взаимодействия этанола с дисульфирамом. Следует ожидать, что одновременное применение аскорбиновой кислоты будет тормозить эффективность дисульфирама при применении у пациентов с абстинентным синдромом. При длительном применении или применении в высоких дозах аскорбиновая кислота может нарушать взаимодействие дисульфирам-алкоголь.

Препараты, влияющие на кислотность мочи (например, амфетамин, мексилетин)

Повышение кислотности мочи аскорбиновой кислотой может вызвать осаждение цистеина, мочевой кислоты или оксалатных камней и изменяет экскрецию некоторых других препаратов, применяемых одновременно. Выделение некоторых препаратов может быть повышено за счет повышения кислотности мочи. Следует постоянно следить за состоянием пациента. Если наблюдается реакция взаимодействия, необходимо решить вопрос об отмене или коррекции дозы аскорбиновой кислоты. Снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов. Высокие дозы аскорбиновой кислоты вызывают выраженное подкисление мочи и повышают почечную экскрецию мексилетина.

Варфарин

Большие дозы аскорбиновой кислоты уменьшают эффект антикоагулянта варфарина. Необходимо контролировать показатели коагуляции у пациентов, получающих аскорбиновую кислоту ежедневно в дозе 5 г или более и соответственно подобрать дозу варфарина.

Аскорбиновая кислота уменьшает антикоагуляционный эффект производных кумарина.

Повышает всасывание *этинилэстрадиола, тетрациклина и пенициллинов.*

Способствует усвоению *железа* и его депонированию в восстановленной форме.

Амфетамин / декстроамфетамин/ бензфетамин

Использование аскорбиновой кислоты вместе с декстроамфетамином, амфетамином или бензфетамином может снизить воздействие данных препаратов.

При одновременном применении с *дефероксамином* потенцирует его эффект и увеличивает экскрецию железа. Одновременное использование дефероксамина с аскорбиновой кислотой повышает токсичность железа, особенно в миокарде. Случаи кардиомиопатии и застойной сердечной недостаточности были зарегистрированы у пациентов с идиопатическим гемохроматозом и талассемией, получающие дефероксамин и которые впоследствии получали аскорбиновую кислоту. Следует с осторожностью применять аскорбиновую кислоту у этих пациентов, рекомендован тщательный надзор за функцией сердца.

Курение и этиловый спирт ускоряют метаболизм аскорбиновой кислоты и снижают ее содержание в организме.

Препараты хинолинового ряда, кальция хлорид, салицилаты, кортикостероиды при длительном применении истощают запасы витамина С. Одновременное применение аскорбиновой кислоты с *барбитуратами* или *примидоном* усиливает экскрецию аскорбиновой кислоты с мочой. Одновременное использование с *целлюлозы натрия фосфатом* может привести к метаболизму аскорбиновой кислоты в оксалат.

Аскорбиновая кислота может помешать биохимическому определению креатинина, мочевой кислоты и глюкозы в образцах крови и мочи.

Особые указания

Витамин С не аккумулируется в организме. При употреблении дозировок свыше ежедневной потребности организма в витамине С, он выводится с мочой.

Применение аскорбиновой кислоты в дозах свыше 500 мг/сут может спровоцировать гемолитический криз у людей с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, серповидноклеточной анемией, привести к развитию острой левожелудочковой недостаточности.

С особой осторожностью назначают пациентам с мочекаменной болезнью, не рекомендуется длительно применять большие дозы.

У пациентов с повышенным содержанием железа в организме следует применять аскорбиновую кислоту в минимальных дозах. Высокие дозы аскорбиновой кислоты усиливают экскрецию оксалатов, способствуя образованию камней в почках.

Влияние на лабораторные показатели.

Так как аскорбиновая кислота является сильным восстановителем, это влияет на многие показатели лабораторных тестов, выполняемых на основе окислительно-восстановительных реакций. Пациенты, страдающие диабетом, принимающие более 500 мг / день аскорбиновой кислоты могут получить ложные показания при тесте мочи на глюкозу. При определении кала на скрытую кровь необходимо исключить прием аскорбиновой кислоты в течение 48 - 72 часов до исследования для исключения ложных отрицательных результатов.

Период беременности и лактации

С осторожностью применять при беременности, так как высокие дозы витамина С (более 1 г в сутки) могут вызвать прерывание беременности из-за повышенного синтеза эстрогенов. Применение в период беременности и лактации только после консультации с врачом.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет

Передозировка

Симптомы: диарея, тошнота, раздражение слизистой оболочки ЖКТ, метеоризм, абдоминальная боль спастического характера, учащенное мочеиспускание, нефролитиаз.

Лечение: симптоматическое, форсированный диурез

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток упаковывают в бумагу парафинированную из комбинированного материала «Композит» или в комбинированную полимерную пленку «ПЭТ» вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25⁰ С.

Хранить в недоступном от детей месте!

Срок хранения

3 года

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта

Производитель

ТОО «Султан», Казахстан, Алматинская область, Талгарский район, с.Еркин, ул.Б.Момышулы, 5.

Владелец регистрационного удостоверения

ТОО «Султан», Казахстан

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара) и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Султан», Алматинская область, Талгарский район, с.Еркин, ул.Б.Момышулы, 5.

Телефон, факс, E-mail (727) 305-48-65/-80, 304-98-32

toosultan@list.ru

