|  |  |
| --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**  Приказом Председателя  РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения  Республики Казахстан»  от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г.  № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

Аскорбиновая кислота с глюкозой

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма**

Таблетки

**Фармакотерапевтическая группа**

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Витамины. Аскорбиновая кислота (Витамин С), включая комбинации. Аскорбиновая кислота (Витамин С), комбинации.

Код АТХ А11GB

**Показания к применению**

- гипо- и авитаминоз C

- повышенная потребность в аскорбиновой кислоте (период интенсивного роста, беременность, период лактации, повышенные физические нагрузки, период реконвалесценции).

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

- гиперчувствительность к компонентам препарата

- лицам с мальабсорбцией глюкозы/галактозы

- детский возраст до 6 лет

- тромбофлебиты

- склонность к тромбозам.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

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

Улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа, может повышать выведение железа при одновременном применении с дефероксамином.

Снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов.

Ацетилсалициловая кислота, пероральные контрацептивы, свежие соки и щелочное питье снижают ее всасывание и усвоение.

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.

В высоких дозах повышает выведение мексилетина почками.

Барбитураты повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой.

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

***Специальные предупреждения***

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 лабораторных тестов (содержание в крови глюкозы, билирубина, активности «печеночных» трансаминаз и ЛДГ).

*Применение во время беременности и кормления грудью*

При 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. Ежедневная потребность в аскорбиновой кислоте во II-III триместрах беременности 90-100 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 кормящей 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 управлять автотранспортом и потенциально опасными механизмами*

Не влияет

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

Внутрь. *С профилактической целью* (в пересчете на аскорбиновую кислоту):

взрослым по 50-100 мг/сут, детям от 6 до 14 лет по 50 мг в сутки, детям старше 14 лет по 50-75 мг в сутки.

*С лечебной целью* (в пересчете на аскорбиновую кислоту):

взрослым по 50-100 мг 3-5 раз в день, детям старше 6 лет по 50-100 мг 2-3 раза в день. Длительность терапии и дозу устанавливает лечащий врач.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

*Симптомы:* при применении более 1 г – головная боль, повышение возбудимости ЦНС, бессонница, тошнота, рвота, диарея, гиперацидный гастрит, ульцерация слизистой оболочки ЖКТ, угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия), гипероксалурия, оксалатный нефролитиаз, повреждение гломерулярного аппарата почек, умеренная поллакиурия (при приеме дозы более 600 мг/сут). Снижение проницаемости капилляров (возможно ухудшение трофики тканей, повышение артериального давления, гиперкоагуляция, развитие микроангиопатий).

*Лечение:* отмена препарата, симптоматическая терапия (контроль артериального давления, назначение антиагрегантов, инсулина, ощелачивающих средств). Специфического антидота нет. Гемодиализ и перитонеальный диализ не эффективен.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного средства.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

- аллергические реакции

- раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, диарея, спазм ЖКТ)

- угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия)

- гипероксалурия и оксалатный нефрокальциноз (при применении больших доз)

-тромбоцитоз, гипертромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия

- повышение артериального давления, миокардиодистрофия

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

http://www.ndda.kz

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит:

*активные вещества –* аскорбиновая кислота 100 мг, глюкозы моногидрат 877 мг,

*вспомогательные вещества*: крахмал картофельный, тальк, кальция стеарат.

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с риской и фаской.

**Форма выпуска** **и упаковка**

По 10таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из прозрачной пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной.

Контурные ячейковые упаковки вместе с инструкциями по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в групповую тару.

**Срок хранения**

2 года

Не применять по истечении срока годности.

**Условия хранения**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 оС.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Сведения о производителе**

ТОО «СУЛТАН», Республика Казахстан

041613, Алматинская обл., Талгарский р-н, с.Еркин, ул. Б.Момышулы, д.5

Тел./факс: 8 (727) 3054865, 30548986

Адрес электронной почты: toosultan@list.ru

**Держатель регистрационного удостоверения**

ТОО «СУЛТАН», Республика Казахстан

041613, Алматинская обл., Талгарский р-н, с.Еркин, ул. Б.Момышулы, д.5

Тел./факс: 8 (727) 3054865, 30548986

Адрес электронной почты: toosultan@list.ru

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и  ответственная ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «СУЛТАН», Республика Казахстан

041613, Алматинская обл., Талгарский р-н, с.Еркин, ул. Б.Момышулы, д.5

Тел./факс: 8 (727) 3054865, 30548986

Адрес электронной почты: toosulta