|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **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 сахаром

**Международное непатентованное название**

Аскорбиновая кислота

**Лекарственная форма, дозировка**

0,025г таблетки

**Фармакотерапевтическая группа**

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

Код АТХ А11GA01

**Показания к применению**

**-** профилактика и лечение гипо- и авитаминоза витамина С

- в период выздоровления после длительных и тяжелых заболеваний.

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***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, гепероксалурия, почечнокаменная болезнь

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

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.

***Специальные предупреждения***

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/сутки 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.

*Во время беременности или 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 препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Применение препарата не влияет на способность управлять транспортным средством и потенциально опасными механизмами.

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

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

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

Длительность лечения зависит от характера заболевания и определяется врачом.

***Метод и путь введения***

Препарат принимают внутрь, после еды.

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

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

*Лечение*: симптоматическое, форсированный диурез

***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**

- 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

**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»

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

Одна таблетка содержит

*активное вещество -*  аскорбиновая кислота 0,025 г,

*вспомогательные вещества –* сахар 2.495 г., крахмал картофельный, тальк, эссенция ароматическая пищевая

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

Таблетки белого цвета без риски, кисловато-сладкого вкуса с привкусом персика.

**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 казахском и русском языках.

**Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности.

***Условия хранения***

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

250 С.

Хранить в недоступном от 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: toosultan@list.ru