



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
09.09.14 № 636
Реєстраційне посвідчення
№ **UA/0003/01/01**

ІНСТРУКЦІЯ **для медичного застосування лікарського засобу** **АСКОРБІНОВА КИСЛОТА**

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить аскорбінової кислоти - 50 мг;
допоміжні речовини: глюкоза, моногідрат; цукор кондитерський; кальцію стеарат; крохмаль картопляний; кремнію діоксид колоїдний безводний; тальк; ароматизатор апельсиновий 526 натуральний; «Жовтий захід FCF» (E110).

Лікарська форма. Таблетки жувальні.

Основні фізико-хімічні властивості: цільні правильні, круглі циліндри від світло-жовтого до оранжевого кольору з вкrapленнями, верхня і нижня поверхня яких плоска, краї поверхнь скошені, з ризикою для поділу.

Фармакотерапевтична група.

Препарати аскорбінової кислоти (вітамін С). Аскорбінова кислота. Код АТХ А11G А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Аскорбінова кислота бере участь в окисно-відновних реакціях, метаболізмі вуглеводів, тирозину, заліза, перетворенні фолієвої кислоти на фолінієву, згортанні крові, в утворенні стероїдних гормонів, колагену та проколагену, регенерації тканин, регуляції проникності капілярів, синтезі ліпідів та білків, процесах клітинного дихання.

Вітамін С сприяє підвищенню опірності організму до інфекцій та несприятливого впливу зовнішнього середовища.

Аскорбінова кислота має антидотні властивості. Сприяє абсорбції заліза у кишечнику і приймає участь у синтезі гемоглобіну.

Фармакокінетика.

Після перорального прийому аскорбінова кислота швидко всмоктується у тонкому кишечнику, її максимальна концентрація у плазмі крові визначається через 4-7 годин. Із плазми крові вона проникає передусім в елементи крові (лейкоцити, тромбоцити, еритроцити), потім в усі тканини. Зв'язування з білками крові становить близько 25 %.

Аскорбінова кислота оборотно окислюється з утворенням дигідроаскорбінової кислоти, частина метаболізується з утворенням аскорбат-2-сульфату та щавлевої кислоти, яка виводиться із сечою. Надлишок аскорбінової кислоти виводиться із організму з сечою у незміненому вигляді.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика та лікування дефіциту вітаміну С.

Забезпечення підвищеної потреби організму у вітаміні С у період росту, вагітності або годування груддю; при підвищених фізичних та розумових навантаженнях, при інфекційних захворюваннях та інтоксикаціях, геморагічних діатезах, у комплексній терапії кровотеч (носових, легневих, маткових); при променевої хворобі, хворобі Аддісона, передозуванні антикоагулянтів, при ушкодженнях м'яких тканин та інфікованих ранах, що повільно загоюються, переломах кісток.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, тромбоз, схильність до тромбозів, тромбофлебіт, цукровий діабет, тяжкі захворювання нирок, сечокам'яна хвороба (при застосуванні понад 1 г на добу), непереносимість фруктози.

Особливі заходи безпеки.

Оскільки аскорбінова кислота має легку стимулюючу дію, не рекомендується приймати препарат наприкінці дня. У зв'язку зі стимулюючим впливом кислоти аскорбінової на утворення кортикостероїдних гормонів при застосуванні її у великих дозах потрібен контроль функції нирок і артеріального тиску.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат зменшує токсичність сульфоніламідних препаратів, знижує дію гепарину та непрямих антикоагулянтів, сприяє засвоєнню заліза, підвищує всмоктування пеніциліну і тетрацикліну, посилює ефект побічної дії саліцилатів (ризик виникнення кристалурії).

Абсорбція аскорбінової кислоти знижується при одночасному застосуванні пероральних контрацептивних засобів, вживанні фруктових або овочевих соків, лужного пиття.

Сумісний прийом вітаміну С і дефероксаміну підвищує тканинну токсичність заліза, особливо у серцевому м'язі, що може призвести до декомпенсації системи кровообігу. Його можна приймати через 2 години після ін'єкції дефероксаміну.

Тривалий прийом великих доз особами, які лікуються дисульфіраміном, гальмує реакцію дисульфірам-алкоголь.

Великі дози препарату зменшують ефективність трициклічних антидепресантів, нейролептиків – похідних фенотіазину, канальцеву реабсорбцію амфетаміну, підвищують виведення мексилетину нирками. Аскорбінова кислота підвищує загальний кліренс етанолу.

Препарати хінолінового ряду, кальцію хлорид, саліцилати, кортикостероїди при тривалому застосуванні зменшують запаси аскорбінової кислоти в організмі.

Вітамін С сприяє всмоктуванню алюмінію в кишечнику, що слід враховувати при одночасному лікуванні антацидами, що містять алюміній. При застосуванні у високих дозах кислота аскорбінова впливає на резорбцію вітаміну В₁₂. Вітамін С підсилює виділення оксалатів із сечою, таким чином підвищуючи ризик формування у сечі оксалатних каменів.

Особливості застосування.

При прийомі великих доз тривалому застосуванні препарату слід контролювати функцію нирок та рівень артеріального тиску, а також функцію підшлункової залози. Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам із захворюваннями нирок в анамнезі.

При сечокам'яній хворобі добова доза аскорбінової кислоти не має перевищувати 1 г.

Не слід призначати великі дози препарату хворим із підвищенням згортання крові.

Оскільки аскорбінова кислота підвищує абсорбцію заліза, її застосування у високих дозах може бути небезпечним для хворих на гемохроматоз, таласемію, поліцитемію, лейкемію і сидеробластну анемію. Пацієнтам при наявності високого вмісту заліза в організмі слід застосовувати препарат у мінімальних дозах.

Всмоктування кислоти аскорбінової може порушуватися при кишкових дискінезіях, ентеритах та ахілії.

З обережністю застосовувати для лікування пацієнтів із дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Кислота аскорбінова як відновник може впливати на результати різних лабораторних досліджень, наприклад, при визначенні вмісту в крові глюкози, білірубіну, активності трансаміназ, лактатдегідрогенази.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат можна застосовувати у період вагітності або годування груддю відповідно до рекомендацій з дозування та призначення лікаря.

Слід ретельно дотримуватися рекомендованих доз та не перевищувати їх.

Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат не впливає у терапевтичних дозах на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймати внутрішньо, після їди.

Дорослим та дітям віком від 14 років з метою профілактики слід приймати по 1-2 таблетці (50-100 мг) на добу, дітям віком від 4 до 14 років – по 1 таблетці (50 мг) на добу.

Лікувальні дози для дітей віком від 14 років та дорослих становлять по 1-2 таблетці (50-100 мг) 3-5 разів на добу, для дітей віком від 4 до 7 років – по 1-2 таблетці (50-100 мг) 2-3 рази на добу, для дітей віком 7-10 років – по 2 таблетки (100 мг) 2-3 рази на добу, дітям віком 10-14 років – 2-3 таблетки (100-150 мг) 2-3 рази на добу.

Вагітним і жінкам після пологів та при низькому рівні вітаміну С у грудному молоці слід приймати по 6 таблеток (300 мг) на добу протягом 10-15 днів, потім для профілактики по 2 таблетки (100 мг) на добу протягом усього періоду годування груддю.

Тривалість лікування залежить від характеру та перебігу захворювання і визначається лікарем індивідуально.

Діти.

Препарат застосовувати дітям віком від 4 років.

Передозування.

Кислота аскорбінова добре переноситься. Вона є водорозчинним вітаміном, її надмірна кількість виводиться із сечею. Однак при тривалому застосуванні вітаміну С у великих дозах можливе пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози, що вимагає контролю за станом останньої. Передозування може призвести до змін ниркової екскреції аскорбінової та сечової кислот під час ацетилювання сечі з ризиком випадання в осад оксалатних конкрементів.

Застосування великих доз препарату може призвести до блювання, нудоти або діареї, які зникають після його відміни.

Лікування: симптоматичне.

Побічні реакції.

З боку травного тракту: при застосуванні у дозі понад 1 г на добу – подразнення слизової оболонки травного тракту, печія, нудота, блювання, діарея.

З боку сечовидільної системи: ушкодження гломерулярного апарату нирок, кристалурія, утворення уратних, цистинових та/або оксалатних конкрементів у нирках і сечовивідних шляхах, ниркова недостатність.

Алергічні реакції: шкірні висипання, екзема, свербіж, набряк Квінке, кропив'янка; іноді – анафілактичний шок при наявності сенсibiliзації.

З боку ендокринної системи: при тривалому застосуванні у високих дозах – ушкодження інсулярного апарату підшлункової залози (гіперглікемія, глюкозурія), порушення синтезу глікогену аж до появи цукрового діабету.

З боку нервової системи: головний біль, відчуття жару, підвищена збудливість, порушення сну, стомлюваність.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія, дистрофія міокарда.

З боку крові та лімфатичної системи: тромбоцитоз, еритроцитопенія, тромбоутворення, нейтрофільний лейкоцитоз, гіперпротромбінемія; у хворих із недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази кров'яних тілець може спричинити гемоліз еритроцитів, гемолітична анемія.

З боку обміну речовин: порушення обміну цинку, міді.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 50 мг № 10 у блістерах без пачки, № 50 (10×5) у блістерах у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ПАТ «Лубнифарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вул. Петровського, 16, м. Лубни, Полтавська обл., Україна, 37500.

Дата останнього перегляду.