

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТА)

**Аскорбиновая кислота с глюкозой,
таблетки жевательные 200 мг/1754 мг**

Общая характеристика.

Международное и химическое название. Ascorbic acid (vit C)/Glucose.

Описание. Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрические, с риской, с фаской.

Состав. Каждая таблетка содержит аскорбиновой кислоты – 200 мг, глюкозы моногидрата - 1754 мг; вспомогательные вещества: картофельный крахмал, тальк, кальция стеарат.

Форма выпуска. Таблетки жевательные.

Фармакотерапевтическая группа. Аскорбиновая кислота в комбинации с другими средствами. Код АТХ: А11GB.

Фармакологические свойства. Фармакодинамика. Аскорбиновая кислота (витамин С) не образуется в организме человека, а поступает только с пищей.

Фармакологические эффекты: в количествах, значительно превышающих суточную потребность (90 мг), почти не оказывает действия, за исключением быстрого устранения симптомов гипо- и авитаминоза (цинги).

Физиологические функции: является кофактором некоторых реакций гидроксилирования и амидирования – переносит электроны на ферменты, снабжая их «восстановительным эквивалентом». Участвует в реакциях гидроксилирования пролиновых и лизиновых остатков проколлагена с образованием гидроксипролина и гидроксизина (посттрансляционная модификация коллагена), окислении боковых цепей лизина в белках с образованием гидрокситриметиллизина (в процессе синтеза картинита), окислении фолиевой кислоты до фолиновой, метаболизме лекарственного средства в микросомах печени и гидроксилировании дофамина с образованием норадреналина.

Повышает активность амидирующих ферментов, участвующих в процессинге окситоцина, антидиуретического гормона и холицистокинина. Участвует в стероидогенезе в надпочечниках.

Восстанавливает Fe^{3+} до Fe^{2+} в кишечнике, способствуя его всасыванию.

Основная роль в тканях – участие в синтезе коллагена, протеогликанов и других органических компонентов межклеточного вещества зубов, костей и эндотелия капилляров.

Аскорбиновая кислота участвует во многих окислительно-восстановительных реакциях, оказывает неспецифическое общестимулирующее влияние на организм. Повышает адаптационные способности организма и его сопротивляемость к инфекциям; способствует процессам регенерации.

Глюкоза – вещество, которое влияет на обменные процессы, принимает участие в углеводном и энергетическом обмене, служит источником энергии в организме.

Фармакокинетика. Всасывание. Аскорбиновая кислота абсорбируется в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ) (преимущественно в тощей кишке).

С увеличением дозы до 200 мг всасывается до 140 мг (70 %); при дальнейшем повышении дозы всасывание уменьшается (50-20 %). Связь с белками плазмы – 25 %. Заболевания ЖКТ

(язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, запор или диарея, глистная инвазия, лямблиоз), употребление свежих фруктовых и овощных соков, щелочного питья уменьшают всасывание аскорбиновой кислоты в кишечнике.

Концентрация аскорбиновой кислоты в плазме в норме составляет приблизительно 10- 20 мкг/мл, запасы в организме – около 1,5 г при приеме ежедневных рекомендуемых доз и 2,5 г при приеме 200 мг/сут. Время достижения максимальной концентрации (Тс^Λ) после приема внутрь – 4 ч.

Глюкоза легко всасывается.

Распределение. *Аскорбиновая кислота* легко проникает в лейкоциты, тромбоциты, а затем – во все ткани; наибольшая концентрация достигается в железистых органах, лейкоцитах, печени и хрусталике глаза; проникает через плаценту. Концентрация аскорбиновой кислоты в лейкоцитах и тромбоцитах выше, чем в эритроцитах и в плазме. При дефицитных состояниях концентрация в лейкоцитах снижается позднее и более медленно и рассматривается как лучший критерий оценки дефицита, чем концентрация в плазме.

Метаболизм. *Аскорбиновая кислота* метаболизируется преимущественно в печени в дезоксиаскорбиновую и далее в щавелевоуксусную кислоту и аскорбат-2-сульфат.

Основными путями метаболизма *глюкозы* является гликолиз и аэробное окисление с образованием углекислого газа и воды с высвобождением АТФ и других макроэргических соединений.

Выведение. *Аскорбиновая кислота* выводится почками, через кишечник, с потом, грудным молоком в неизмененном виде и в виде метаболитов.

При назначении высоких доз скорость выведения резко усиливается. Курение и употребление этанола ускоряют разрушение аскорбиновой кислоты (превращение в неактивные метаболиты), резко снижая запасы в организме. Выводится при гемодиализе.

Показания к применению. Профилактика и лечение гипо- и авитаминоза С.

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

Способ применения и дозы. Внутрь после еды, предварительно разжевать.

С профилактической целью взрослым по ½ - 1 таблетке (100-200 мг аскорбиновой кислоты) в день.

В лечебных целях: взрослым по 1 - 2½ таблетки (200 – 500 мг аскорбиновой кислоты) в день, которые разделяют на 2-5 приемов, детям с 14 лет по 1 – 1½ таблетки (200 – 300 мг аскорбиновой кислоты) в день, которые разделяют на 2-3 приема.

Курс лечения зависит от характера и течения заболевания и определяется врачом.

Максимальная суточная доза аскорбиновой кислоты для взрослых – 700 мг.

Побочное действие. При появлении любых побочных эффектов следует прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Со стороны центральной нервной системы (ЦНС): головная боль, чувство усталости, при длительном применении больших доз – повышение возбудимости ЦНС, нарушения сна.

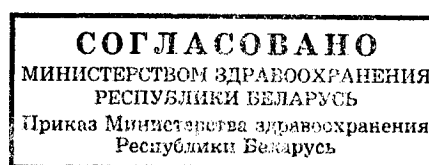
Со стороны пищеварительной системы: раздражение слизистой желудочно-кишечного тракта, тошнота, рвота, диарея, спазмы желудка.

Со стороны эндокринной системы: угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия).

Со стороны мочевыделительной системы: при применении в высоких дозах гипероксалурия и образование мочевых камней и кальция оксалата.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тромбоз, при применении в высоких дозах повышение артериального давления, развитие микроангиопатий, миокардиодистрофия.

Аллергические реакции: кожная сыпь, редко – анафилактический шок.



Лабораторные показатели: тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия.

Прочие: гиповитаминоз, ощущение жара, при длительном применении больших доз – задержка натрия (Na^+) и жидкости, нарушение обмена цинка (Zn^{2+}), меди (Cu^{2+}).

Противопоказания. Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства, тромбофлебиты, склонность к тромбозам, сахарный диабет.

Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью:

Гипероксалурия, почечная недостаточность, гемохроматоз, талассемия, полицитемия, лейкемия, сидеробластная анемия, серповидноклеточная анемия, прогрессирующие злокачественные заболевания.

Передозировка. Передозировка способствует повышенному тромбообразованию. Продолжительное, бесконтрольное применение лекарственного средства может привести к угнетению инсулярного аппарата поджелудочной железы, вызывает значительное изменение в обмене веществ. Это необходимо учитывать, назначая кислоту аскорбиновую больным сахарным диабетом.

Симптомы передозировки: при применении более 1000 мг – головная боль, повышение возбудимости ЦНС, бессонница, тошнота, рвота, диарея, гиперацидный гастрит, ulcerация слизистой оболочки ЖКТ, угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия), гипероксалурия, нефролитиаз, повреждение гломерулярного аппарата почек, умеренная поллакиурия (при приеме дозы более 600 мг/сут), снижение проницаемости капилляров (возможно ухудшение трофики тканей, повышение АД, гиперкоагуляция, развитие микроангиопатий).

Меры предосторожности. Одновременное использование лекарственного средства со щелочным питьем (минеральные воды) уменьшает всасывание витамина С.

Кислота аскорбиновая может влиять на результаты различных лабораторных исследований, например, при определении содержания в крови глюкозы, билирубина, активности трансаминаз, лактатдегидрогеназы.

Пациентам с повышенным содержанием железа в организме следует применять аскорбиновую кислоту в минимальных дозах.

Назначение аскорбиновой кислоты пациентам с быстро прогрессирующими и интенсивно метастазирующими опухолями может усугубить течение процесса.

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.

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.

Теоретически существует опасность для ребенка при применении матерью высоких доз аскорбиновой кислоты.

Минимальная ежедневная потребность в аскорбиновой кислоте во II – III триместрах беременности – около 60 мг.

Минимальная ежедневная потребность в период грудного вскармливания – 80 мг. Диета матери, содержащая адекватное количество аскорбиновой кислоты, достаточна для профилактики дефицита витамина С у грудного ребенка (рекомендуется не превышать кормящей матерью максимум ежедневной потребности в аскорбиновой кислоте).

Влияние на способность управления автомобилем и работу с движущимися механизмами. Не влияет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Кислота аскорбиновая уменьшает токсичность сульфаниламидных препаратов, снижает действие гепарина и

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

непрямых антикоагулянтов, повышает всасывание пенициллина, железа, усиливает эффект побочного действия салицилатов (риск возникновения кристаллурии). Использование оральных контрацептивов снижает уровень витамина С в организме.

При одновременном применении низких доз витамина С и витаминов В₁, В₂, и В_с определяется взаимное усиление терапевтического действия. Витамин Р (рутин) значительно улучшает усвоение витамина С. Следует избегать одновременного применения аскорбиновой кислоты с терапевтическими дозами витаминов В₁₂, РР, В₆, с эуфиллином, препаратами железа и меди.

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

Аскорбиновая кислота 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. При одновременном применении уменьшает хронотропное действие изопrenalина.

При длительном применении или применении в высоких дозах может нарушать взаимодействие дисульфирам-этанол. В высоких дозах повышает выведение мексилетина почками. Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой.

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

Условия хранения и срок годности. В защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 18 месяцев. Не использовать позже срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска. Без рецепта врача.

Упаковка. По 15 таблеток в упаковке полимерной.

По 5 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. Пять контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона коробочного.

Наименование и адрес производителя.

ОАО «Экзон», Республика Беларусь,
225612, Брестская обл., г. Дрогичин, ул. Ленина, 202.

