



**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
(ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТА)**

**Аскорбиновая кислота (витамин С),
таблетки жевательные 25 мг**

Общая характеристика.

Международное непатентованное название. Ascorbic acid (vit C).

Описание. Таблетки белого цвета с желтоватым оттенком, плоскоцилиндрические, с фаской.

Состав. Каждая таблетка содержит аскорбиновой кислоты – 25,0 мг;

вспомогательные вещества: сахар белый, глюкоза моногидрат, кальция стеарат, картофельный крахмал, ароматизатор «Лимон» (мальтодекстрин, вкусоароматический компонент).

Форма выпуска. Таблетки жевательные.

Код АТХ. А11GA01. Витамины. Аскорбиновая кислота.

Фармакологические свойства. Фармакодинамика. Аскорбиновая кислота — жизненно необходимый водорастворимый витамин, который не синтезируется в организме человека, а поступает только с пищей.

Аскорбиновая кислота является кофактором некоторых реакций гидроксирования и амидирования – переносит электроны на ферменты, снабжая их восстановительным эквивалентом. Участвует в реакциях гидроксирования 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 картинина), окислении фолиевой кислоты до фолиновой, в детоксикации многочисленных ксенобиотиков микросомальной системой печени и гидроксировании дофамина с образованием норадреналина.

Аскорбиновая кислота участвует в метаболизме фенилаланина, тирозина, утилизации углеводов, синтезе липидов и белков, а также в сохранении целостности кровеносных сосудов.

Витамин С необходим для биосинтеза нейротрансмиттера 5-гидрокситриптамина из триптофана и карнитина из лизина и метионина.

Витамин С играет важную роль в метаболизме ионов металлов, а также необходим для нормальной функции лейкоцитов.

Повышает активность амидирующих ферментов, участвующих в процессинге окситоцина, антидиуретического гормона и холицитокинина. 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.

Сахар и глюкоза, входящие в состав препарата, являются источником энергии для организма.

Фармакокинетика. Всасывание. Аскорбиновая кислота адсорбируется 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 (Т_{max}) после приема внутрь – 4 ч.

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 в 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 шавелевоуксусную кислоту и аскорбат-2-сульфат.

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к аскорбиновой кислоте и другим компонентам лекарственного средства. Тромбоз, тромбофлебит, сахарный диабет, склонность к тромбозам, гипероксалурия, нефролитиаз, гемохроматоз, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Меры предосторожности

Соблюдать осторожность при назначении аскорбиновой кислоты пациентам с повышенной свертываемостью крови, гемохроматозом, сидеробластной анемией, серповидноклеточной анемией, талассемией, гипероксалурией, почечнокаменной болезнью, полицитемией, лейкоемией.

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

При приеме больших доз и длительном применении лекарственного средства следует контролировать функцию почек и уровень артериального давления, а также функцию поджелудочной железы.

Применение аскорбиновой кислоты у пациентов с быстро прогрессирующими и интенсивно метастазирующими злокачественными новообразованиями может усугубить течение процесса.

Одновременное применение витамина С с антацидами, содержащими алюминий, может увеличивать выведение алюминия с мочой.

Одновременный прием антацидов и аскорбиновой кислоты не рекомендуется у пациентов с почечной недостаточностью.

Повышенное потребление аскорбиновой кислоты в течение длительного периода может привести к увеличению почечного клиренса и дефициту аскорбиновой кислоты при резкой отмене препарата.

Большие дозы аскорбиновой кислоты связаны с образованием камней оксалата кальция в почках.

Применение аскорбиновой кислоты в терапевтических дозах может искажать результаты тестов для определения глюкозурии, давая ложный отрицательный (например, для методов Clinistix, Labstix, Testape) или положительный результат (для неокупроинового метода).

Витамин С может искажать результаты оценки концентрации мочевой кислоты методом с фосфовольфрамом или уриказой с восстановлением меди и креатинина в недепротеинезированной сыворотке.

Одновременный прием аскорбиновой кислоты и дефероксамина повышает экскрецию железа, усиливает тканевую токсичность железа особенно для сердечной мышцы. У пациентов с идиопатическим гемохроматозом и талассемией, получавших дефероксамин, после приема аскорбиновой кислоты зафиксированы случаи развития кардиомиопатии и застойной сердечной недостаточности. В данных ситуациях аскорбиновую кислоту следует назначать с осторожностью, необходим мониторинг сердечной функции.

Аскорбиновая кислота, как восстановитель, может искажать результаты различных лабораторных тестов (содержание в крови глюкозы, билирубина, активности «печеночных» трансаминаз и лактатдегидрогеназы).

Лекарственное средство не рекомендуется применять одновременно с другими лекарственными средствами, содержащими аскорбиновую кислоту.

Длительное применение жевательных таблеток (от 2 недель и более) может вызвать повреждение эмали зубов.

Больные сахарным диабетом должны учитывать, что каждая таблетка содержит 2,13 г сахара и 0,75 г глюкозы.

Лекарственное средство содержит глюкозу и сахарозу, поэтому его не рекомендуется принимать пациентам с врожденной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы или сахарозно-изомальтазной недостаточностью.

Применение в период беременности или 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 к управлению транспортом и потенциально опасными механизмами. Лекарственное средство не влияет в терапевтических дозах на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Дети. Лекарственное средство применяют в детском возрасте с 3 лет.

Способ применения и дозы

Таблетки принимают внутрь после еды, предварительно разжевывая.

С целью профилактики назначают: детям от 3 до 10 лет — по 1 таблетке (25 мг) в день, детям от 11 до 14 лет – по 2 таблетки (50 мг) в день, детям старше 14 лет и взрослым – по 2-4 таблетки (50-100 мг) в день.

С лечебной целью назначают: взрослым по 50-100 мг 3-5 раз в день. Средняя терапевтическая доза для детей с 3 лет составляет 50-100 мг 2-3 раза в день.

Курс лечения определяется врачом в зависимости от характера заболевания, переносимости лекарственного средства и эффективности терапии. Максимальная суточная доза аскорбиновой кислоты для взрослых — 900 мг.

Передозировка. При длительном применении лекарственного средства в высоких дозах возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы, нарушение функции почек, повышение артериального давления (АД).

Симптомы: диарея, тошнота, раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, метеоризм, абдоминальная боль спастического характера, учащенное мочеиспускание, нефролитиаз, бессонница, раздражительность, гипогликемия.

Лечение: отмена препарата, промывание желудка, щелочное питье, прием активированного угля или других сорбентов, симптоматическая терапия.

Побочное действие

Аллергические реакции: кожные высыпания, отек Квинке, крапивница, иногда – анафилактический шок при сенсibilизации.

Со стороны центральной нервной системы: головная боль, повышенная возбудимость, нарушения сна.

Со стороны мочевыделительной системы: умеренная поллакиурия (при приеме дозы более 600 мг/сут), повреждение гломерулярного аппарата почек, кристаллурия, образование уратных и/или оксалатных конкрементов в почках и мочевыводящих путях.

Со стороны пищеварительной системы: при приеме в дозе свыше 1000 мг – изжога, тошнота, рвота, диарея, гиперацидный гастрит, ulcerация слизистой оболочки ЖКТ, спазмы желудка.

Со стороны эндокринной системы: повреждение инсулярного аппарата поджелудочной железы вплоть до появления сахарного диабета.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тромбоз, при применении в высоких дозах артериальная гипертензия, дистрофия миокарда, микроангиопатии, миокардиодистрофия.

Со стороны системы кроветворения: тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия, гемолитическая анемия (при дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы).

Прочие: гипervитаминоз, ощущение жара, приливы и покраснения кожи, иногда боли в спине; при длительном применении больших доз — задержка натрия (Na^+) и жидкости, нарушение обмена цинка (Zn^{2+}), меди (Cu^{2+}).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Аскорбиновая кислота повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов.

Улучшает всасывание в кишечнике препаратов Fe (переводит трехвалентное железо в двухвалентное); может повышать выведение железа при одновременном применении с дефероксамином.

Снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов.

Одновременное применение аспирина и аскорбиновой кислоты может нарушать всасывание аскорбиновой кислоты. Одновременное применение салицилатов с аскорбиновой кислотой может увеличить выведение с мочой аскорбиновой кислоты. Тем не менее, почечная экскреция салицилатов не изменяется, и противовоспалительное действие аспирина не уменьшается.

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.

При одновременном применении аскорбиновой кислоты и изопrenalина уменьшается хронотропное действие изопrenalина.

Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой.

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

Препараты хининового ряда (фторхинолоны и др.), кальция хлорид, салицилаты, глюкокортикостероиды при длительном применении истощают запасы аскорбиновой кислоты.

Одновременное применение дисульфирама и аскорбиновой кислоты в высоких дозах или длительно может нарушать взаимодействие дисульфирам-алкоголь.

Аскорбиновая кислота в высоких дозах может увеличивать экскрецию мексилитина.

Совместное использование с фосфатом натрия целлюлозы может привести к превращению аскорбиновой кислоты в оксалаты.

Аскорбиновая кислота может искажать результаты биохимических определений креатинина, мочевой кислоты и глюкозы в образцах крови и мочи.

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.

Упаковка. По 10 таблеток в упаковке полимерной или по 5 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой; 4 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

Информация о производителе.

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

Экзон
Брестская область, г. Дрогичин, ул. Ленина, 202
Тел: +375 (016) 225-61-22
Факс: +375 (016) 225-61-23
E-mail: info@ekzon.by