

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

**Аскорбиновая кислота,
таблетки жевательные со вкусом малины (или киви, или клубники, или
тропических фруктов, или черной смородины) 25 мг**

Общая характеристика.

Международное непатентованное название. Ascorbic acid.

Описание. Таблетки белого цвета с желтоватым оттенком, плоскоцилиндрические, с фаской, со вкусом малины (или киви, или клубники, или тропических фруктов, или черной смородины).

Состав. Каждая таблетка содержит аскорбиновой кислоты – 25,0 мг; вспомогательные вещества: сахар белый, глюкоза моногидрат, кальция стеарат, лимонная кислота моногидрат, картофельный крахмал, ароматизатор «Малина» (или «Киви», или «Клубника», или «Тропик», или «Черная смородина»).

Форма выпуска. Таблетки жевательные со вкусом малины (или киви, или клубники, или тропических фруктов, или черной смородины).

Код АТХ. A11GA01. Витамины. Аскорбиновая кислота.

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 гидроксилизина (посттрансляционная модификация коллагена), окислении боковых цепей лизина в белках с образованием гидрокситриметиллизина (в процессе синтеза картинина), 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 холицитокинина. Участвует в стереоидогенезе 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 (T_c) 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 щавелевоуксусную 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, прогрессирующими злокачественными заболеваниями.

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

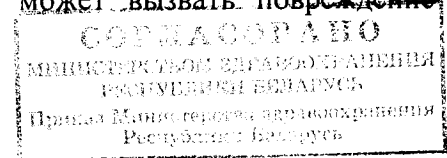
При приеме больших доз и длительном применении лекарственного средства следует контролировать функцию почек и уровень артериального давления, а также функцию поджелудочной железы.

Одновременный прием аскорбиновой кислоты и дефероксамина повышает экскрецию железа. 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.

Интенсивное потребление жевательных таблеток может вызвать повреждение зубной эмали.



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 взрослым назначают по 2-4 таблетки (50-100 мг) в день, 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.

Лечебные дозы для взрослых составляют по 50-100 мг 3-5 раз в день; лечебные дозы для детей назначает врач.

Курс лечения определяется врачом в зависимости от характера заболевания 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.

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

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

Побочные действия. При появлении любых побочных эффектов необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

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, язва слизистой оболочки ЖКТ.

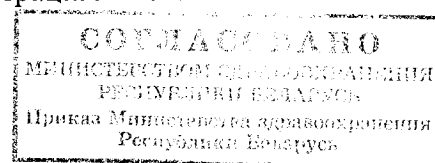
Со стороны эндокринной системы: повреждение инсулярного аппарата поджелудочной железы вплоть до появления сахарного диабета

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия, дистрофия миокарда.

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

Прочие: гипервитаминоз, ощущение жара, 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.

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

При одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой повышается выведение с мочой аскорбиновой кислоты и снижается выведение ацетилсалициловой кислоты.

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.

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 полимерной 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.

