

НД РБ

6663 - 2013



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
(информация для пациента)
лекарственного средства

АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА

Регистрационный номер:

Торговое название: Аскорбиновая кислота.

Международное непатентованное название: Аскорбиновая кислота.

Лекарственная форма: драже.

Состав на одно драже:

аскорбиновая кислота	– 50 мг
Вспомогательные вещества:	
сахар (сахароза)	– 184,88 мг
патока крахмальная	– 14,64 мг
воск пчелиный	– 0,10 мг
тальк молотый	– 0,27 мг
ароматизатор пищевой (апельсин)	– 0,06 мг
краситель хинолиновый желтый	– 0,05 мг
Масса драже	– 250 мг

Описание

Драже зеленовато-желтого или желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Витамин.

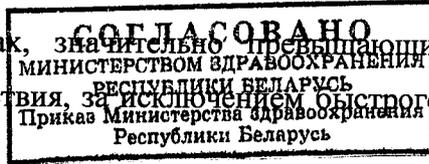
Код АТХ: [A11GA01].

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 карнитина), 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.

В низких дозах (150-250 мг/сут внутрь) улучшает комплексообразующую функцию дефероксамина при хронической интоксикации препаратами железа, что ведет к усилению экскреции последнего.

Аскорбиновая кислота активно участвует во многих окислительно-восстановительных реакциях, оказывает неспецифическое общестимулирующее влияние на организм.

Повышает адаптационные способности организма и его сопротивляемость инфекциям; способствует процессам регенерации.

Фармакокинетика

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 (C_{max}) после приема внутрь – 4 ч.

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.

Метаболизируется преимущественно в печени в дезоксиаскорбиновую и далее в щавелевоуксусную кислоту и аскорбат-2-сульфат.

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 искусственного вскармливания и интенсивного роста, несбалансированное питание, повышенные умственные и физические нагрузки, период реконвалесценции после тяжелых заболеваний, алкоголизм, ожоговая болезнь, лихорадочное состояние на фоне острых респираторных заболеваний, острых респираторно-вирусных инфекций; длительно текущие хронические инфекции, никотиновая зависимость, стрессовое состояние, послеоперационный период, беременность (многоплодная, на фоне никотиновой или лекарственной зависимости).

Хроническая интоксикация препаратами железа (в составе комплексной терапии с дефероксамином).

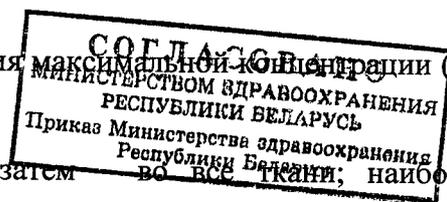
Идиопатическая метгемоглобинемия.

Противопоказания

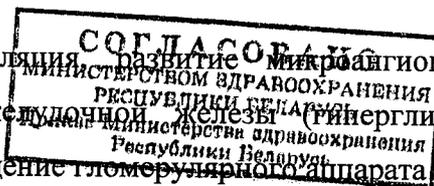
Повышенная чувствительность к компонентам препарата, тромбофлебиты, склонность к тромбозам, сахарный диабет. Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью:

Гипероксалурия, почечная недостаточность, гемохроматоз, талассемия, полицитемия,



повышение артериального давления, гиперкоагуляция, развитие микроангиопатий), угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия), гипероксалурия, нефролитиаз, повреждение гломерулярного аппарата почек.



Лечение: отмена лекарственного средства. Показана симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов; в дозе 1000 мг/сут повышает биодоступность этинилэстрадиола.

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

Ацетилсалициловая кислота (АСК), пероральные контрацептивы, свежие соки и щелочное питье снижают всасывание и усвоение.

При одновременном применении с АСК повышается выделение с мочой аскорбиновой кислоты и снижается экскреция АСК. АСК снижает абсорбцию аскорбиновой кислоты примерно на 30%.

Увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выделение почками кислот, увеличивает выведение препаратов, 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.

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

При одновременном применении уменьшает хронотропное действие изопrenalина.

При длительном применении или применении в высоких дозах может нарушать взаимодействие дисульфирама и этанола.

В высоких дозах повышает почечную экскрецию мексилетина.

Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой.

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

Особые указания

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 нарушение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы, поэтому в процессе применения ее необходимо регулярно контролировать.



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

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

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

Аскорбиновая кислота не влияет на быстроту психомоторных реакций при управлении автомобилем и работе с точными механизмами.

Применение во время беременности и в период лактации

При беременности и в период лактации применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает риск для плода или ребенка. В период беременности и лактации аскорбиновая кислота принимается только по назначению врача. Беременным и кормящим женщинам рекомендуется не превышать максимума ежедневной потребности в аскорбиновой кислоте, поскольку плод может адаптироваться к высоким дозам аскорбиновой кислоты, которую получает беременная женщина, и затем у новорожденного возможно развитие синдрома «отмены». Во время беременности и в послеродовом периоде норма физиологической потребности в аскорбиновой кислоте составляет 90-120 мг в сутки (1-2 драже).

Форма выпуска

Драже. По 200 драже в банках полимерных. Каждая банка полимерная вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Срок годности

1 год 6 месяцев.

Не использовать после даты, указанной на упаковке.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

НД РБ

6663 - 2013

Производитель / организация, принимающая претензии

ЗАО «Алтайвитамины»

Адрес: 659325, Россия, Алтайский край, г. Бийск, ул.

телефон: (3854) 326-946, 338-719

факс: (3854) 327-640

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Заводская БИЯКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь