

ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ

АСКОРБІНОВА КИСЛОТА

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: ascorbic acid;

1 драже містить кислоти аскорбінової, у перерахуванні на 100% речовину 50 мг;

допоміжні речовини: цукор, патока крохмальна, тальк, віск жовтий, ароматизатор «апельсиновий смак», олія мінеральна легка, барвник хіноліновий жовтий (E 104).

Лікарська форма. Драже.

Драже жовтого кольору. За зовнішнім виглядом повинне мати кулеподібну форму. Поверхня драже має бути однорідною за забарвленням.

Фармакотерапевтична група. Препарати аскорбінової кислоти (вітамін С). Аскорбінова кислота. Код АТСА11G А01.

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.

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 сечею. Надлишок аскорбінової кислоти виводиться із організму із сечею у незміненому вигляді.

Показання для застосування.

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, дитячий вік до 4 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

При прийомі великих доз і 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 застосовують 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 тощо.

Особливі застереження.

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 роботі з іншими механізмами.

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

Діти. Препарат застосовують дітям віком від 4 років.

Спосіб застосування та дози. Препарат приймають внутрішньо, після їди.

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

Лікувальні дози для дітей віком від 14 років та дорослих становлять по 1-2 драже (50-100 мг) 3-5 разів на добу, для дітей віком від 4 до 7 років — по 1-2 драже (50-100 мг) 2-3 рази на добу,

віком 7–10 років — по 2 драже (100 мг) 2–3 рази на добу, віком 10–14 років 2–3 драже (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 драже (300 мг) на добу протягом 10–15 днів, потім для профілактики по 2 драже (100 мг) на добу протягом усього періоду годування груддю.

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

Передозування. *Симптоми:* біль у ділянці епігастрія, нудота, блювання, метеоризм, діарея, свербіж і шкірний висип, підвищена збудливість нервової системи.

При тривалому застосуванні у високих дозах можливе пригнічення інсулярного апарату підшлункової залози, розвиток циститу, прискорення утворення конкрементів (уратів, оксалатів).

Лікування: промивання шлунка, сорбенти, симптоматичне лікування.

Побічні ефекти.

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;

алергічні реакції: шкірні висипи, 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);

з боку нервової системи: головний біль, відчуття жару, підвищена збудливість, порушення сну;

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;

з боку обміну речовин: порушення обміну цинку, міді.

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.

Термін придатності. 1 рік 6 місяців.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 драже у блістерах. По 10 драже у блістері; по 3 блістери у пачці.

По 50 драже у блістерах.

По 160 драже у контейнерах (баночках). По 160 драже у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

