

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Аскорбиновая кислота

Международное непатентованное или группировочное наименование: аскорбиновая кислота

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав

Действующее вещество: аскорбиновая кислота – 50 мг или 100 мг.

Вспомогательные вещества: натрия гидрокарбонат (натрий двууглекислый) – 23,85 мг или 47,7 мг; натрия сульфит – 2 мг; вода для инъекций – до 1 мл.

Описание: прозрачный слегка окрашенный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: витамин.

Код АТХ: A11GA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Аскорбиновая кислота (витамин С) не синтезируется в организме человека, а поступает только с пищей.

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

Физиологические функции: является коферментом 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 лекарственных средств в микросомах печени и гидроксилировании дофамина с образованием норадреналина.

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

Основная роль в тканях – участвует в синтезе коллагена, протеогликанов и других органических компонентов.

Фармакокинетика

Всасывание

Связь с белками плазмы – 25 %. В норме концентрация аскорбиновой кислоты в плазме составляет приблизительно 10 - 20 мкг/мл.

Распределение

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 крови. При дефицитных состояниях концентрация аскорбиновой кислоты в лейкоцитах снижается позднее и более медленно и рассматривается как лучший критерий оценки дефицита, чем концентрация в плазме крови.

Метаболизм

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

Выведение

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

Лечение гипо- и авитаминоза С (при необходимости быстрого восполнения витамина С и невозможности перорального применения).

Клинические ситуации, связанные с необходимостью дополнительного введения аскорбиновой кислоты, в том числе: парентеральное питание, заболевания желудочно - кишечного тракта (персистирующая диарея, резекция тонкого кишечника, пептическая язва, гастрэктомия), болезнь Аддисона.

В лабораторной практике: для маркировки эритроцитов (совместно с натрия хроматом [51 Cr]).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к аскорбиновой кислоте и/или к любому вспомогательному веществу в составе препарата. При длительном применении в больших дозах (более

500 мг) – сахарный диабет, гипероксалурия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, нефроуролитиаз, гемохроматоз, талассемия.

С осторожностью

Сидеробластная анемия, мочекаменная болезнь.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

В период беременности и грудного вскармливания применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Минимальная ежедневная потребность в аскорбиновой кислоте во II-III триместрах беременности – около 60 мг. Следует иметь в виду, что плод может адаптироваться к высоким дозам аскорбиновой кислоты, поступающим в организм матери, и затем у новорожденного возможно развитие синдрома «отмены».

Период грудного вскармливания

Минимальная ежедневная потребность в период грудного вскармливания – 80 мг. Диета матери, содержащая адекватное количество аскорбиновой кислоты, достаточна для профилактики ее дефицита у грудного ребенка. Теоретически существует опасность для ребенка при введении матери высоких доз аскорбиновой кислоты (рекомендуется не превышать ежедневной потребности в аскорбиновой кислоте).

Способ применения и дозы

Внутримышечно, внутривенно (медленно).

Взрослым – от 100 до 500 мг в сутки, при терапии цинги – до 1000 мг в сутки.

Детям от 100 до 300 мг в сутки, при терапии цинги – до 500 мг в сутки.

Длительность лечения зависит от характера и течения заболевания.

Для маркировки эритроцитов (совместно с натрия хроматом [51 Cr]) – 100 мг аскорбиновой кислоты вводят во флакон с натрия хроматом [51 Cr].

Побочное действие

Нежелательные реакции (НР) распределены по системно-органным классам согласно словарю MedDRA.

Нарушения со стороны нервной системы: при быстром внутривенном введении – головокружение, чувство усталости, при длительном применении больших доз (более 1 г) – головная боль, повышение возбудимости центральной нервной системы, бессонница.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: умеренная поллакиурия (при применении дозы более 600 мг/сут); при длительном применении больших доз – гипероксалурия, нефроуролитиаз (из кальция оксалата), повреждение гломерулярного аппарата почек.

Нарушения со стороны сосудов: при длительном применении больших доз – снижение проницаемости капилляров (возможно ухудшение трофики тканей, повышение артериального давления, гиперкоагуляция, развитие микроангиопатий).

Нарушения со стороны иммунной системы: кожная сыпь, гиперемия кожи.

Лабораторные и инструментальные данные: тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия, глюкозурия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: болезненность в месте внутримышечного введения.

Прочие: при длительном применении больших доз (более 1 г) – угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия), при внутривенном введении – угроза прерывания беременности (вследствие гиперэстрогемии), гемолиз эритроцитов.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: нефролитиаз, бессонница, раздражительность, гипогликемия.

Лечение: симптоматическое, эффективен форсированный диурез.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов; в дозе 1 г/сут повышает биодоступность этинилэстрадиола (в том числе, входящего в состав пероральных контрацептивов).

Снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов.

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 том числе алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов.

Повышает общий клиренс этанола, который в свою очередь снижает концентрацию аскорбиновой кислоты в организме.

Лекарственные средства хинолинового ряда, препараты кальция, салицилаты, глюкокортикостероидные препараты при длительном применении истощают запасы аскорбиновой кислоты.

При одновременном применении снижает хронотропное действие изопrenalина.

При длительном применении или применении в высоких дозах может препятствовать взаимодействию дисульфирама и этанола.

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.

Фармацевтически несовместим с аминофиллином, блеомицином, цефапирином, хлордиазепоксидом, эстрогенами, декстранами, доксапрамом, эритромицином, метициллином, нафциллином, бензилпенициллином, варфарином.

Особые указания

В связи со стимулирующим действием аскорбиновой кислоты на синтез глюкокортикоидных гормонов необходимо следить за функцией надпочечников и артериальным давлением.

Высокие дозы аскорбиновой кислоты усиливают экскрецию оксалатов, способствуя образованию камней в почках. У взрослых, получивших высокие дозы, и новорожденных, матери которых получали высокие дозы аскорбиновой кислоты, может наблюдаться «рикошетная» цинга. При длительном применении больших доз возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы, поэтому в процессе лечения необходимо регулярно контролировать уровень гликемии.

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

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг/мл и 100 мг/мл.

По 1 мл, 2 мл, 5 мл или 10 мл в ампулы нейтрального стекла с точками надлома или кольцами.

По 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в коробку из картона.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 5 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

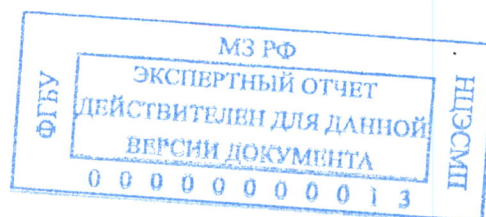
Отпускают по рецепту.

Производитель

ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22, т/ф (4212) 53-91-86.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя

ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22, т/ф (4212) 53-91-86.

**138831**