

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аскорбиновая кислота с глюкозой, таблетки жевательные 100 мг/877мг.
Международное непатентованное наименование: Отсутствует.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна таблетка содержит *действующие вещества*: аскорбиновая кислота – 100 мг, глюкоза моногидрат – 877 мг.
Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки жевательные, белого цвета, слегка мраморные, плоскоцилиндрические, с риской и фаской.
Риска не предназначена для разламывания таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Профилактика и лечение дефицита витамина 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.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Таблетку нельзя делить на равные дозы, при необходимости применения аскорбиновой кислоты в дозе 50 мг необходимо воспользоваться лекарственным препаратом другого производителя.

Взрослые

С целью профилактики: по 50-100 мг аскорбиновой кислоты в сутки.
Лечебные дозы: по 50-100 мг аскорбиновой кислоты 3-5 раз в сутки.

Дети

С целью профилактики:

- дети старше 14 лет – по 50-100 мг аскорбиновой кислоты в сутки;

Лечебные дозы:

- дети от 6 до 10 лет – 100 мг аскорбиновой кислоты 2-3 раза в сутки;

- дети от 10 до 14 лет – 100-150 мг аскорбиновой кислоты 2-3 раза в сутки;

- дети старше 14 лет – 50-100 мг аскорбиновой кислоты 3-5 раз в сутки

Противопоказан у детей в возрасте до 6 лет (см. раздел 4.3).

Доза и курс лечения зависят от характера и особенностей течения заболевания и определяются врачом.

Применение у пациентов старше 65 лет

Коррекция дозы не требуется. Потребление витамина С в рационе у пожилых людей может быть меньше, у них повышен риск развития дефицита витамина С.

Способ применения

Лекарственный препарат следует принимать внутрь после еды.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- повышенный уровень сахара в моче или крови (сахарный диабет);
- повышенная свертываемость крови;
- тромбофлебит и склонность к тромбозам;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (см. раздел 4.4);
- глюкозо-галактозная мальабсорбция (см. раздел 4.4);
- детский возраст до 6 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

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

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

При состояниях, которые могут сопровождаться гипергликемией, аскорбиновую кислоту можно принимать только по рекомендации врача и в минимальных дозировках.

Пациентам с редко встречающейся глюкозо-галактозной мальабсорбцией, а также с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы не следует принимать этот препарат (может вызвать гемолиз эритроцитов).

У пациентов с повышенным содержанием железа в организме следует принимать аскорбиновую кислоту в минимальных дозах. Одновременное применение аскорбиновой кислоты с дефероксамином усиливает 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.

Всасывание аскорбиновой кислоты может нарушаться при кишечных дискинезиях, энтеритах и ахилии.

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 исказить результаты тестов для определения глюкозурии.

Витамин С может исказить результаты оценки концентрации мочевой кислоты методом с фосфовольфрамом или уриказой с восстановлением меди и креатинина в

недепротеинезированной сыворотке.

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

Лекарственный препарат не рекомендуется применять одновременно с другими лекарственными препаратами, содержащими аскорбиновую кислоту.

Лекарственный препарат не рекомендуют принимать больным с пониженной толерантностью к глюкозе.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Бензилпенициллин и тетрациклины: повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов; в дозе 1 г/сутки повышает биодоступность этинилэстрадиола.

Препараты железа: улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа (переводит трехвалентное железо в двухвалентное).

Может повышать экскрецию железа при одновременном применении с дефероксамином. Совместный прием витамина С и дефероксамина повышает тканевую токсичность железа, особенно в сердечной мышце, что может привести к декомпенсации системы кровообращения. Витамин С можно принимать через 2 часа после инъекции дефероксамина.

Снижает эффективность *гепарина и непрямых антикоагулянтов*.

Ацетилсалициловая кислота (АСК), пероральные контрацептивы, свежие соки и щелочное питье: снижают всасывание и усвоение аскорбиновой кислоты. 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 выведение почками кислот, увеличивает выведение препаратов, имеющих щелочную реакцию (в т.ч. алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов.

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

Изопреналин: при одновременном применении уменьшает хронотропное действие.

Этанол: повышает общий клиренс этанола, который, в свою очередь, снижает концентрацию аскорбиновой кислоты в организме.

Дисульфирамин: длительный прием больших доз лицами, которые лечатся дисульфирамином, тормозит реакцию дисульфирам-этанол.

Мексилетин: в высоких дозах повышает почечную экскрецию мексилетина.

Барбитураты и примидон: повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой.

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

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность и период лактации

Во время беременности и в период лактации применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает риск для плода и 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 аскорбиновой кислоты составляет 90-120 мг в сутки (1 таблетка).

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8 Нежелательные реакции

Нежелательные реакции сгруппированы по системам организма и в соответствии с частотой встречаемости. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных частоту встречаемости оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна – тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции.

Эндокринные нарушения: частота неизвестна – угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия).

Нарушения метаболизма и питания: частота неизвестна – при длительном приеме возможно нарушение обмена цинка, меди.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – при длительном применении больших доз (более 1000 мг): головная боль, повышение возбудимости центральной нервной системы, бессонница.

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

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта; при длительном применении больших доз: тошнота, рвота, диарея, гиперацидный гастрит, язва слизистой оболочки ЖКТ.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – кожная сыпь, гиперемия кожи.

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>



4.9 Передозировка

Симптомы: при длительном применении больших доз (более 1000 мг аскорбиновой кислоты) – головная боль, повышение возбудимости центральной нервной системы, бессонница, тошнота, рвота, диарея, гиперацидный гастрит, ulcerация слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, снижение проницаемости капилляров (возможно ухудшение трофики тканей, повышение артериального давления, гиперкоагуляция, развитие микроангиопатий), угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия), гипероксалурия, нефролитиаз, повреждение гломерулярного аппарата почек.

Лечение: отмена препарата. Показана симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Аскорбиновая кислота в комбинации с другими препаратами.

АТХ: A11GB.

5.1.1 Механизм действия

Аскорбиновая кислота (витамин С) обладает восстановительными свойствами. Относится к группе водорастворимых витаминов. Участвует в окислительно-восстановительных реакциях, регуляции углеводного обмена, влияет на обмен аминокислот ароматического ряда, метаболизм тироксина, биосинтез катехоламинов, стероидных гормонов и инсулина, необходима для свертывания крови, синтеза коллагена и проколлагена, регенерации соединительной и костной ткани. Улучшает проницаемость капилляров. Способствует абсорбции железа в кишечнике и принимает участие в синтезе гемоглобина. Повышает неспецифическую резистентность организма, оказывает неспецифическое общестимулирующее влияние на организм. Дефицит витамина С в пище приводит к развитию гипо- и авитаминоза С, поскольку в организме этот витамин не синтезируется. Глюкоза – вещество, которое влияет на обменные процессы, принимает участие в углеводном и энергетическом обмене, служит источником энергии в организме.

5.2 Фармакокинетические свойства

5.2.1 Абсорбция

Аскорбиновая кислота абсорбируется в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ) (преимущественно в тощей кишке). С увеличением дозы до 200 мг всасывается до 70 %; при дальнейшем повышении дозы всасывание уменьшается до 50-20 %. 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/сутки. Время достижения максимальной концентрации (T_{max}) после приема внутрь – 4 ч.

Глюкоза легко всасывается.

5.2.2 Распределение

Связь с белками плазмы аскорбиновой кислоты – 25 %. 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.

5.2.3 Метаболизм

Аскорбиновая кислота метаболизируется преимущественно в печени в дезоксиаскорбиновую и далее в щавелевоуксусную кислоту и аскорбат-2-сульфат. Основными путями метаболизма глюкозы являются гликолиз и аэробное окисление с образованием углекислого газа и воды с высвобождением АТФ и других макроэргических соединений.

5.2.4 Выведение

Аскорбиновая кислота выводится почками, через кишечник, с потом, грудным молоком в неизменном 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. Глюкоза усваивается полностью организмом, почками не выводится (появление в моче является патологическим признаком).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Кальция стеарат, тальк, картофельный крахмал.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

1 год.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в ячейковой контурной упаковке (блистере) из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки в рулонах на основе алюминиевой фольги для лекарственных препаратов ГУ ФТЛ. По 1, 2 и 3 блистера вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска

Без рецепта

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com





8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА