

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ВІТАМІН С

Склад:

діюча речовина: аскорбінова кислота, натрію аскорбат;

1 таблетка містить аскорбінової кислоти 199,5 мг, натрію аскорбату 338,0 мг (у перерахунку на аскорбінову кислоту 300,5 мг);

допоміжні речовини:

таблетки жувальні

сорбіт (Е 420), глюкоза, гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), калію ацесульфам (Е 950), аспартам (Е 951), магнію стеарат, барвник тартразин (Е 102);

таблетки жувальні зі смаком апельсину

сорбіт (Е 420), глюкоза, гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), ароматизатор апельсиновий натуральний, калію ацесульфам (Е 950), аспартам (Е 951), магнію стеарат, барвник жовтий захід FCF (Е 110).

Лікарська форма. Таблетки жувальні.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки жувальні

таблетки жовтого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою; допускається неоднорідність кольору (вкраплення білого та жовтого кольору); на поверхні таблетки допускається наявність порошкоподібного нальоту;

таблетки жувальні зі смаком апельсину

таблетки рожево-оранжевого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою; допускається неоднорідність кольору (вкраплення білого та рожево-оранжевого кольору); на поверхні таблетки допускається наявність порошкоподібного нальоту.

Фармакотерапевтична група.

Прості препарати аскорбінової кислоти (вітаміну С). Аскорбінова кислота (вітамін С).

Код АТХ А11G А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Аскорбінова кислота (вітамін С) належить до групи водорозчинних вітамінів. Аскорбінова кислота має виражені відновлювальні властивості. Аскорбінова кислота бере участь в окисно-відновних реакціях, регуляції обміну вуглеводів, ліпідів та білків, впливає на обмін амінокислот ароматичного ряду, фолієвої кислоти, на метаболізм тироксину, катехоламінів, гістаміну, стероїдних гормонів, інсуліну, заліза, необхідна для згортання крові, синтезу проколагену, колагену, міжклітинної речовини, регенерації сполучної та кісткової тканин. Аскорбінова кислота впливає на синтез гемоглобіну та дозрівання еритроцитів, бере участь в регуляції проникності капілярів. Аскорбінова кислота сприяє підвищенню опірності організму до інфекцій та негативного впливу зовнішнього середовища, поліпшує апетит, сприяє нормалізації сну; має антиоксидантні та радіопротекторні властивості; зменшує геморагічні прояви променевої хвороби та стимулює кровотворення. Дефіцит аскорбінової кислоти у їжі призводить до розвитку недостатності аскорбінової кислоти, оскільки в організмі вона не синтезується. За певних обставин потреба організму в аскорбіновій кислоті може збільшуватися, наприклад у період активного росту, при фізичному чи розумовому перенапруженні, при гострих респіраторних та інших інфекційних захворюваннях.

Фармакокінетика.

Аскорбінова кислота легко всмоктується у шлунково-кишковому тракті, переважно у тонкому кишечнику. Максимальна концентрація лікарського засобу у плазмі крові після застосування внутрішньо досягається через 4 години. Легко проникає в лейкоцити, тромбоцити, еритроцити, а потім – в усі тканини; депонується у задній частині гіпофіза, корі надниркових залоз, очному

епітелії, проміжних клітинах сім'яних залоз, яєчниках, печінці, мозку, селезінці, підшлунковій залозі, легенях, нирках, стінці кишечника, серці, м'язах, щитовидній залозі. Метаболізується переважно у печінці у дегідроаскорбінову і у подальшому – у дикетогулонову, щавлеву кислоти. Незмінений аскорбат і метаболіти виводяться із сечею, фекаліями. Аскорбінова кислота проникає крізь плаценту та у грудне молоко. При застосуванні високих доз, коли концентрація у плазмі крові становить понад 1,4 мг/дл, виведення різко підсилюється, причому підвищена екскреція може зберігатися після припинення застосування.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для лікування недостатності аскорбінової кислоти.

Забезпечення підвищеної потреби організму в аскорбіновій кислоті:

- у період гострих респіраторних та інших інфекційних захворювань;
- у період реконвалесценції після тяжких захворювань, оперативних втручань;
- при різних інтоксикаціях, геморагічних діатезах, захворюваннях сполучної тканини (ревматоїдний артрит), кровотечах (носові, легеневі, маткові);
- при променевої хворобі, гепатиті, холециститі, хворобі Аддісона, при пораненнях м'яких тканин, які в'яло загоюються, інфікованих ранах та переломах кісток.

Противоказання.

Підвищена чутливість до аскорбінової кислоти та до інших компонентів препарату, схильність до тромбозів, тромбофлебіт, цукровий діабет, тяжкі захворювання нирок, сечокам'яна хвороба (при застосуванні доз понад 1 г на добу), фенілкетонурія, непереносимість фруктози, синдром мальабсорбції глюкози-галактози.

Дитячий вік до 14 років. Період годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Аскорбінова кислота при пероральному застосуванні підвищує абсорбцію пеніциліну, тетрацикліну, етинілестрадіолу, заліза. Аскорбінова кислота може підвищувати виведення алюмінію нирками. Одночасне застосування антацидів і аскорбінової кислоти не рекомендується, особливо пацієнтам з нирковою недостатністю.

Застосування дефероксаміну для підвищення екскреції заліза пацієнтам із синдромом перевантаження залізом у комбінації з аскорбіновою кислотою призводить на ранніх стадіях лікування до підвищення тканинної токсичності заліза, особливо у серцевому м'язі, що може спричинити декомпенсацію системи кровообігу. Тому пацієнтам з нормальною функцією серця аскорбінову кислоту у комбінації з дефероксаміном слід застосовувати з обережністю згідно з інструкцією для медичного застосування препарату дефероксаміну. Аскорбінову кислоту не слід застосовувати сумісно з дефероксаміном пацієнтам з порушенням функції серця.

Аскорбінова кислота зменшує токсичність сульфаніламідних лікарських засобів, знижує ефективність гепарину та непрямих антикоагулянтів. Аскорбінова кислота підвищує загальний кліренс етилового спирту. При одночасному застосуванні аскорбінова кислота зменшує хронотропну дію ізопреналіну. Аскорбінова кислота знижує терапевтичну дію нейролептиків (похідних фенотіазину), каналцеву реабсорбцію амфетаміну і трициклічних антидепресантів. У високих дозах аскорбінова кислота підвищує виведення мексилетину нирками, впливає на резорбцію вітаміну В₁₂. Аскорбінова кислота підвищує ризик розвитку кристалурії при лікуванні саліцилатами. Застосування аскорбінової кислоти у комбінації з дисульфідом, особливо протягом тривалого періоду або у високих дозах, може перешкоджати взаємодії дисульфідом–алкоголь.

Барбітурати та примідон можуть підвищувати виведення аскорбінової кислоти із сечею. Абсорбція аскорбінової кислоти знижується при одночасному застосуванні пероральних контрацептивних засобів, вживанні фруктових або овочевих соків, лужного пиття. Ацетилсаліцилова кислота (аспірин) може знижувати абсорбцію аскорбінової кислоти. При одночасному застосуванні саліцилатів з аскорбіновою кислотою може підвищуватися виведення нирками аскорбінової кислоти. Лікарські засоби хінолонового ряду, кальцію хлорид, саліцилати, тетрацикліни, кортикостероїди при тривалому застосуванні зменшують запаси аскорбінової кислоти в організмі.

Особливості застосування.

Процес всмоктування аскорбінової кислоти може порушуватися при дискінезіях кишечника, ентеритах, ахілії, глистній інвазії, лямбліозі. Одночасне застосування лікарського засобу з лужним питтям зменшує всмоктування аскорбінової кислоти, тому його не слід запивати лужною мінеральною водою.

Лікарський засіб слід з особливою обережністю призначати пацієнтам:

- із недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (високі дози аскорбінової кислоти можуть спровокувати гемолітичну анемію);
- із нефролітазом в анамнезі (ризик гіпероксалурії та осаду оксалатів у сечовому тракті після прийому великих доз аскорбінової кислоти);
- із порушенням метаболізму заліза (гемосидероз, гемохроматоз, таласемія).

Оскільки аскорбінова кислота підвищує абсорбцію заліза, її застосування у високих дозах може бути небезпечним для пацієнтів із гемохроматозом, таласемією, поліцитемією, лейкемією і сидеробластною анемією. Пацієнтам із високим вмістом заліза в організмі слід застосовувати лікарський засіб у мінімальних дозах.

Слід з обережністю застосовувати лікарський засіб пацієнтам із захворюваннями нирок в анамнезі. Аскорбінова кислота підсилює виділення оксалатів із сечею та підвищує ризик формування оксалатних каменів. При сечокам'яній хворобі добова доза аскорбінової кислоти не повинна перевищувати 1 г.

Не слід призначати великі дози лікарського засобу пацієнтам із підвищеним згортанням крові.

При застосуванні високих доз або при тривалому застосуванні лікарського засобу необхідно контролювати функцію нирок та рівень артеріального тиску у зв'язку зі стимулюючим впливом аскорбінової кислоти на утворення кортикостероїдних гормонів.

При тривалому застосуванні аскорбінової кислоти у великих дозах можливе пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози, що вимагає контролю за станом останньої.

Слід з обережністю застосовувати аскорбінову кислоту пацієнтам з прогресуючим онкологічним захворюванням, оскільки її застосування може ускладнити перебіг хвороби.

Довготривале застосування великих доз аскорбінової кислоти може прискорювати її ренальний кліренс, через що після відміни лікування може виникнути парадоксальна недостатність аскорбінової кислоти.

Не слід перевищувати рекомендовану дозу.

Не слід застосовувати одночасно з іншими лікарськими засобами, які містять аскорбінову кислоту.

Оскільки аскорбінова кислота чинить легку стимулюючу дію на центральну нервову систему, ВІТАМІН С не рекомендується застосовувати наприкінці дня.

Аскорбінова кислота як відновник може впливати на результати лабораторних досліджень (при визначенні вмісту в крові глюкози, білірубину, сечової кислоти, креатиніну, неорганічних фосфатів, лактатдегідрогенази, активності трансаміназ). Може бути негативним результатом дослідження на наявність прихованої крові у калі.

1 таблетка жувальна лікарського засобу ВІТАМІН С містить 1,7 ммоль (або 39 мг) натрію, тому пацієнтам, які дотримуються дієти з контрольованим вмістом натрію, слід з обережністю застосовувати цей препарат.

Лікарський засіб містить аспартам (Е 951) – джерело фенілаланіну, що являє небезпеку для хворих на фенілкетонурію. ВІТАМІН С містить барвник тартразин (Е 102) або жовтий захід FCF (Е 110), який може спричинити алергічні реакції.

При встановленій непереносимості деяких цукрів слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб. ВІТАМІН С містить сорбіт (Е 420), тому пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід приймати цей препарат. Лікарський засіб містить глюкозу, тому його не слід застосовувати пацієнтам з рідкісною мальабсорбцією глюкози-галактози. Препарат може бути шкідливим для зубів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат у цьому дозуванні не призначений для застосування у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Немає посилень на те, що препарат може мати негативний вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі зі складними механізмами при дотриманні рекомендованих правил застосування.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб приймати внутрішньо після їди, розжовуючи таблетку.

Дорослим та дітям віком від 14 років з лікувальною метою необхідно приймати по 1 таблетці (500 мг) на добу. Термін лікування – 10-15 діб.

При гострих респіраторних та інших інфекційних захворюваннях для дорослих рекомендується прийом по 1-2 таблетки (500-1000 мг) на добу (за 2 прийоми) протягом 7-10 діб. Далі – по 250 мг на добу. Для такого дозування слід застосовувати препарати аскорбінової кислоти з відповідним вмістом діючої речовини.

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

Діти.

Дітям віком до 14 років препарат рекомендовано застосовувати в іншій лікарській формі.

Передозування.

Гостре передозування препарату практично неможливе, оскільки неабсорбована аскорбінова кислота швидко виводиться з сечею.

Симптоми. Передозування може призвести до змін ниркової екскреції аскорбінової та сечової кислот з ризиком випадання в осад оксалатних конкрементів.

Застосування великих доз препарату може призвести до блювання, нудоти або діареї, які зникають після його відміни. Добові дози аскорбінової кислоти від 600 мг чинять діуретичну дію.

При тривалому застосуванні великих доз препарату можливе пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози, порушення функції нирок, підвищення артеріального тиску та розвиток інших побічних ефектів, зазначених у розділі «Побічні реакції».

Лікування. Симптоматична терапія.

Побічні реакції.

При дотриманні рекомендованих режимів дозування побічні реакції не виникають. Проте при тривалому застосуванні у високих дозах можливі наступні побічні реакції:

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

з боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія, дистрофія міокарда;

з боку системи крові та лімфатичної системи: тромбоцитоз, тромбоз, гіперпротромбінемія, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз; гемолітична анемія (у пацієнтів із недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази);

з боку шлунково-кишкового тракту: діарея (при застосуванні у дозах понад 1 г на добу), подразнення слизової оболонки шлунково-кишкового тракту, печія, нудота, блювання, спазми шлунка;

з боку ендокринної системи: ураження інсулярного апарату підшлункової залози (гіперглікемія, глюкозурія) та порушення синтезу глікогену аж до появи цукрового діабету;

з боку обміну речовин: порушення обміну цинку, міді;

з боку сечовидільної системи: ураження гломерулярного апарату нирок, кристалурія, утворення уратних, цистинових та/або оксалатних каменів у нирках та сечовивідних шляхах, ниркова недостатність, помірне збільшення частоти сечовипускання (при застосуванні у дозах понад 600 мг на добу);

з боку імунної системи: ангіоневротичний набряк, іноді – анафілактичний шок при наявності сенсibiliзації;

з боку шкіри та підшкірної клітковини: почервоніння шкіри, шкірні висипання, свербіж, кропив'янка, екзема;

загальні порушення: відчуття жару, ерозія зубної емалі, іноді – біль у спині.

Препарат містить барвник тартразин (Е 102) або жовтий захід FCF (Е 110), який може спричиняти алергічні реакції.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 8 таблеток у блістері; по 3 або 7 блістерів у пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А.

Дата останнього перегляду.

21.03.19 р. (затверджено Наказом МОЗ України від 21.03.19 р. № 629).