

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аскорбиновая кислота с глюкозой, 100 мг + 877 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: аскорбиновая кислота + [декстроза].

Каждая таблетка содержит: 100 мг аскорбиновой кислоты и 877 мг декстрозы моногидрата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до белого с желтоватым оттенком цвета с фаской и риской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Аскорбиновая кислота с глюкозой показана к применению у взрослых и детей старше 3-х лет:

- для профилактики и лечения гиповитаминоза витамина С;
- для обеспечения повышенной потребности организма в витамине С в период роста, беременности, грудного вскармливания;
- при повышенных физических и умственных нагрузках, переутомлении, стрессовых состояниях, в период выздоровления после длительных и тяжелых заболеваний.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

С профилактической целью

Взрослым назначают по 50 – 100 мг/сут.

В период беременности и лактации назначают по 300 мг/сутки в течение 10 – 15 дней, затем по 100 мг/сут.

С лечебной целью

Взрослым назначают по 50 – 100 мг 3 – 5 раз в день.

Максимальная суточная доза для взрослых – 1000 мг.

Сроки лечения зависят от характера и течения заболевания и рекомендуются врачом.

Дети

С профилактической целью детям от 14 до 18 лет

Назначают 75 мг в сутки.

С профилактической целью детям от 6 до 14 лет

Назначают 50 мг в сутки.

С лечебной целью

Назначают по 50 – 100 мг 2 – 3 раза в день.

Максимальная суточная доза для детей – 500 мг.

Сроки лечения зависят от характера и течения заболевания и рекомендуются врачом.

Способ применения

Внутрь, после еды. Перед применением можно измельчить.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам препарата или к любому из вспомогательных веществ в составе лекарственного препарата;
- детский возраст до 3-х лет;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Не следует назначать большие дозы больным с повышенной свертываемостью крови, тромбофлебитами и склонностью к тромбозам, а также при сахарном диабете и состояниях, сопровождающихся повышенным содержанием сахара в крови.

При применении в больших дозах – гемохроматоз, сидеробластная анемия, талассемия, гипероксалурия, нефроуролитиаз.

Особые указания

В связи со стимулирующим действием аскорбиновой кислоты на синтез кортикостероидных гормонов необходимо следить за функцией почек и артериальным давлением. При длительном приеме больших доз возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы, поэтому в процессе лечения необходимо регулярно контролировать функциональную способность поджелудочной железы.

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 «печеночных» трансаминаз и лактатдегидрогеназы).

Пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что в таблетке содержится около 0,06 хлебных единиц (ХЕ), в суточной дозе (5 таблеток) – около 0,3 ХЕ.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Аскорбиновая кислота повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов в дозе 1 г/сут. Повышает биодоступность этинилэстрадиола (в т.ч. входящего в состав пероральных контрацептивов).

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

Снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов.

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

При одновременном применении препарата с ACK повышается выведение с мочой аскорбиновой кислоты и снижается выведение ACK. ACK снижает абсорбцию аскорбиновой кислоты примерно на 30 %.

Увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидаами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение лекарственных средств, 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.

Лекарственные средства хинолинового ряда, кальция хлорид, салицилаты, глюкокортикоидные средства при длительном применении истощают запасы аскорбиновой кислоты. При одновременном применении аскорбиновая кислота уменьшает хронотропное действие изопреналина.

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Аскорбиновая кислота проникает через плацентарный барьер. Следует иметь ввиду, что плод может адаптироваться к высоким дозам аскорбиновой кислоты, которую принимает беременная женщина, и затем у новорожденного возможно развитие синдрома отмены. Поэтому при беременности не следует принимать аскорбиновую кислоту в повышенных дозах, за исключением, когда ожидаемая польза превышает потенциальный риск.

Лактация

Аскорбиновая кислота выделяется с грудным молоком. Диета матери, содержащая адекватное количество аскорбиновой кислоты, достаточна для профилактики ее дефицита у грудного ребенка. Рекомендуется не превышать кормящей матерью максимум ежедневной потребности в аскорбиновой кислоте за исключением случаев, когда ожидаемая польза превышает потенциальный риск.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Желудочно-кишечные нарушения: раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (тошнота, рвота, диарея, спазм желудочно-кишечного тракта); угнетение инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия).

При применении в высоких дозах:

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: гипероксалурия и нефрокальциноз (оксалатный);

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

Пациентам, имеющим риск развития гипероксалурии, не следует принимать аскорбиновую кислоту в дозах, превышающих 1 г в день, так как может возрасти экскреция оксалатов с мочой. Аскорбиновая кислота может вызывать гемолитическую анемию у некоторых пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

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 любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

При применении более 1 г возможно появление головной боли, повышение возбудимости центральной нервной системы (ЦНС), бессонница, тошнота, рвота, диарея, гиперацидный гастрит,ульцерация слизистой оболочки ЖКТ, угнетение инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия); гипероксалатурия, нефролитиаз (из кальция оксалата), повреждение гломерулярного аппарата почек, умеренная поллакиурия (при приеме дозы более 600 мг/сут).

Снижение проницаемости капилляров (возможно ухудшение трофики тканей). Повышение артериального давления (АД), гиперкоагуляция, развитие микроангиопатий.

Лечение

В случае приема внутрь потенциально токсической дозы необходимо вызвать рвоту, в редких случаях – промывают желудок, назначают активированный уголь, слабительные средства (например, изотонический раствор сульфата натрия).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: витамины; аскорбиновая кислота (витамин С), включая комбинации; аскорбиновая кислота (витамин С).

Код ATХ: A11GA01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Аскорбиновая кислота играет важную роль в регуляции окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертываемости крови, регенерации тканей, способствует повышению сопротивляемости организма. Аскорбиновая кислота (витамин С) не образуется в организме человека, а поступает только с пищей. При сбалансированном и полноценном питании человек не испытывает дефицита в витамине С.

Декстроза участвует в различных процессах обмена веществ в организме, усиливает окислительно-восстановительные процессы в организме, улучшает антитоксическую функцию печени.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Полностью усваивается организмом.

Элиминация

Не выводится почками (появление в моче является патологическим признаком).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кальция стеарат

Стеариновая кислота

Тальк

Повидон K30

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

1 год.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °C.

6.5. Характер и содержимое первичной упаковки

Таблетки, 100 мг + 877 мг.

По 20, 30 или 40 таблеток в банки полимерные из полипропилена, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления, или из полиэтилена низкого давления, или из полипропилена; или в банки полимерные с барьерной горловиной из полипропилена, укупоренные крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления.

В банки вкладывается амортизатор, изготовленный из полиэтилена высокого давления.

На банку наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Каждую банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-УфаВИТА»
(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»)

Адрес: 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28,
Тел./факс: (347) 272 92 85,
Электронная почта: info@pharmstd.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-УфаВИТА»
(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»)

Адрес: 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28,
Тел./факс: (347) 272 92 85,
Электронная почта: info@pharmstd.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Аскорбиновая кислота с глюкозой доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>