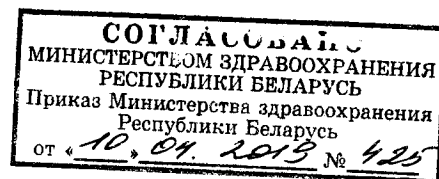


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

(информация для специалистов)

АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА

Торговое название: Аскорбиновая кислота.

Международное непатентованное название: Ascorbic acid.

Форма выпуска: раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл.

Описание: прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Состав: одна ампула содержит: *действующего вещества* – аскорбиновой кислоты – 50 мг в 1 мл или 100 мг в 2 мл раствора; *вспомогательные вещества:* натрия гидрокарбонат, натрия сульфит безводный, вода для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа: Витамины. Аскорбиновая кислота.

Код АТХ – А11GA01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика

Лекарственное средство, обладающее активностью витамина С, оказывает метаболическое действие, не образуется в организме человека, а поступает только с пищей. Участвует в регулировании окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертываемости крови, регенерации тканей; повышает устойчивость организма к инфекциям, уменьшает сосудистую проницаемость, снижает потребность в витаминах В₁, В₂, А, Е, фолиевой кислоте, пантотеновой кислоте. Участвует в метаболизме фенилаланина, тирозина, фолиевой кислоты, норэпинефрина, гистамина, железа,

утилизации углеводов, синтезе липидов, протеинов, карнитина, иммунных реакциях, гидроксировании серотонина, усиливает абсорбцию негемового железа. Регулирует транспорт ионов водорода во многих биохимических реакциях, улучшает использование глюкозы в цикле трикарбоновых кислот, участвует в образовании тетрагидрофолиевой кислоты и регенерации тканей, синтезе стероидных гормонов, коллагена, проколлагена. Поддерживает коллоидное состояние межклеточного вещества и нормальную проницаемость капилляров (угнетает гиалуронидазу). Активирует протеолитические ферменты, участвует в обмене ароматических аминокислот, пигментов и холестерина, способствует накоплению в печени гликогена. За счет активации дыхательных ферментов в печени усиливает ее дезинтоксикационную и белковообразовательную функции, повышает синтез протромбина. Улучшает желчеотделение, восстанавливает внешнесекреторную функцию поджелудочной железы и инкреторную - щитовидной. Регулирует иммунологические реакции (активирует синтез антител, С₃-компонента комплемента, интерферона), способствует фагоцитозу, повышает сопротивляемость организма инфекциям. Тормозит высвобождение и ускоряет деградацию гистамина, угнетает образование простагландинов и др. медиаторов воспаления и аллергических реакций.

Фармакокинетика

Связь с белками плазмы – 25 %. 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/сут. Легко проникает в лейкоциты, тромбоциты, а затем – во все ткани; наибольшая концентрация достигается в железистых органах, лейкоцитах, печени и хрусталике глаза; депонируется в задней доле гипофиза, коре надпочечников, глазном эпителии, промежуточных клетках семенных желез, яичниках, печени, селезенке, поджелудочной железе, легких, почках, стенке кишечника, сердце, мышцах, щитовидной железе; 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. Метаболизируется преимущественно в печени в дезоксиаскорбиновую и далее в щавелевоуксусную и дикетогулоновую кислоты. Выводится почками, с потом, грудным молоком в виде неизмененного аскорбата и 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 т.ч. парентеральное питание, заболевания желудочно-кишечного тракта (персистирующая диарея, резекция тонкого кишечника, пептическая язва, гастрэктомия), болезнь Аддисона.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Введение больших доз – гиперкоагуляция, тромбофлебит, склонность к тромбозам, сахарный диабет, почечно-каменная болезнь, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

С осторожностью

Гипероксалурия, почечная недостаточность, гемохроматоз, талассемия, полицитемия, лейкомия, сидеробластная анемия, серповидно-клеточная анемия, злокачественные новообразования.

Способ применения и дозы

Раствор для инъекций вводят внутривенно или внутримышечно.

С лечебной целью взрослым обычно назначают 50-150 мг (1-3 мл 50 мг/мл раствора) в сутки, максимальная разовая доза – 200 мг (4 мл), максимальная суточная – 1 г (20 мл). Лечебные дозы для детей – 50-100 мг (1-2 мл) в сутки.

Сроки лечения зависят от характера и течения заболевания.

Побочное действие

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

Со стороны мочевыделительной системы: умеренная поллакиурия (при применении дозы более 600 мг/сут), при длительном применении больших доз – гипероксалурия, нефролитиаз (из кальция оксалата), повреждение гломерулярного аппарата почек.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: при длительном применении больших доз – снижение проницаемости капилляров (возможно ухудшение трофики тканей, повышение артериального давления, гиперкоагуляция, развитие микроангиопатий), миокардиодистрофия.

Аллергические реакции: кожная сыпь, гиперемия кожи, анафилактический шок.

Лабораторные показатели: тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия, глюкозурия, гипергликемия.

Местные реакции: болезненность в месте в/м введения.

Прочие: при длительном применении больших доз (более 1 г) – угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия), гипервитаминоз, задержка Na^+ и жидкости, нарушение обмена Zn^{2+} и Cu^{2+} , при внутривенном введении в больших дозах - угроза прерывания беременности.

Меры предосторожности

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

При длительном применении больших доз возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы, поэтому в процессе лечения ее необходимо регулярно контролировать.

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).

Применение при беременности и в период лактации

При беременности и в период лактации применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Теоретически существует опасность для ребенка при применении матерью высоких доз аскорбиновой кислоты (рекомендуется не превышать кормящей матерью максимум ежедневной потребности в аскорбиновой кислоте).

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, которую принимает беременная женщина, и затем у новорожденного возможно развитие синдрома «отмены».

Минимальная ежедневная потребность в период лактации – 80 мг. Диета матери, содержащая адекватное количество аскорбиновой кислоты, достаточная для профилактики дефицита у грудного ребенка.

Влияние на способность управлять автомобилем и работу с движущимися механизмами: не влияет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов.

Увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот,

увеличивает выведение лекарственных средств, имеющих при приеме в желудке 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, глюкокортикостероиды при длительном применении истощают запасы аскорбиновой кислоты.

При одновременном применении уменьшает 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.

Снижает терапевтическое действие антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков) – производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.

Фармацевтически несовместим с аминофиллином, блеомицином, цефазолином, цефепирином, хлордiazепоксидом, эстрогенами, декстранами, доксапрамом, эритромицином, метициллином, нафциллином, бензилпенициллином, варфарином.

Передозировка

Симптомы передозировки возникают при введении аскорбиновой кислоты в больших дозах или в течение продолжительного периода времени. Характерно развитие артериальной гипертензии, гипергликемии, глюкозурии, тромбоэмболических осложнений, нефролитиаза.

Меры помощи включают отмену препарата и симптоматическую терапию. Специфического антидота нет.

Упаковка

1 мл или 2 мл в ампулы из стекла.

10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в коробку из картона (№10).

10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку с картонным вкладышем для фиксации ампул из картона (№10).

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

1 год. Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)735612, 731156.

