

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Аскорбиновая кислота с глюкозой

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 007472-071021
СОГЛАСОВАНО

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Аскорбиновая кислота с глюкозой.

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Аскорбиновая кислота + [Декстроза].

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: таблетки.

СОСТАВ НА 1 ТАБЛЕТКУ:

Действующие вещества:

аскорбиновая кислота – 100 мг; декстрозы моногидрат – 877 мг.

Вспомогательные вещества:

тальк – 13 мг, кальция стеарат – 10 мг.

ОПИСАНИЕ

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

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Витамин.

Код АТХ: A11GB.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

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 дефицит в витамине С.

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

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНИТЕЛЬНОЙ
ОБЛАСТИ
№ 007472-071021
СОГЛАСОВАНО

Фармакокинетика

Усваивается полностью организмом, почками не выводится (появление в моче является патологическим признаком).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Профилактика и лечение гиповитаминоза витамина С. Обеспечение 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.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к действующим веществам и другим компонентам препарата, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Детский возраст до 6 лет.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Не следует применять большие дозы пациентам с повышенной свертываемостью крови, тромбозами и склонностью к тромбозам, а также при сахарном диабете и состояниях, сопровождающихся повышенным содержанием глюкозы в крови. Гемохроматоз, сидеробластная анемия, талассемия, гипероксалурия, нефроуролитиаз (при применении в больших дозах).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Аскорбиновая кислота проникает через плацентарный барьер. 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. Поэтому при беременности не следует принимать аскорбиновую кислоту в повышенных дозах, за исключением случаев, когда ожидаемая польза превышает потенциальный риск.

Перед применением препарата Аскорбиновая кислота с глюкозой, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

В период грудного вскармливания перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом. Аскорбиновая кислота проникает в грудное молоко. 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.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат применяют внутрь, после еды. Дозы приведены в пересчете на аскорбиновую кислоту.

С профилактической целью назначают:

Взрослым – по 50-100 мг в сутки.

Детям от 6 до 14 лет – 50 мг в сутки, детям от 14 до 18 лет - 75 мг в сутки.

В период беременности и грудного вскармливания – по 300 мг в сутки в течение 10-15 дней, затем по 100 мг в сутки.

С лечебной целью назначают:

Взрослым – по 50-100 мг 3-5 раз в день; детям по 50-100 мг 2-3 раза в день.

Максимальная суточная доза для взрослых 1 000 мг, для детей – 500 мг.

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

Если после окончания курса лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: раздражение слизистой оболочки, желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, диарея, спазм органов желудочно-кишечного тракта).

Нарушения со стороны эндокринной системы: угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия).

При применении в высоких дозах:

Нарушения со стороны почек и мочевыводящей системы: гипероксалурия и нефрокальциноз (оксалатный).

Изменение лабораторных показателей: 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.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-007472-071021
СОГЛАСОВАНО

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА.

Симптомы: при применении более 1 г возможно появление головной боли, повышение возбудимости центральной нервной системы, бессонница, тошнота, рвота, диарея, гиперацидный гастрит, ulcerация слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, угнетение инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия); гипероксалурия, 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, 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).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

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, пероральные контрацептивы, свежие соки и щелочное питье снижают всасывание и усвоение препарата.

При одновременном применении препарата с ацетилсалициловой кислотой повышается выведение почками аскорбиновой кислоты и снижается выведение ацетилсалициловой кислоты. Ацетилсалициловая кислота снижает абсорбцию аскорбиновой кислоты примерно на 30%. Аскорбиновая кислота увеличивает риск развития кристаллурии при

лечении салицилатами и сульфаниламидами 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 изопrenalина. При длительном применении или применении в высоких дозах может нарушать взаимодействие дисульфирам-этанол.

В высоких дозах повышает выведение мексилетина почками.

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

Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе и безрецептурные) перед применением Аскорбиновой кислоты с глюкозой проконсультируйтесь с врачом.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

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 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 1 таблетке содержится около 0,06 хлебных единиц (ХЕ).

**ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ,
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.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 007472-076884
СОГЛАСОВАНО

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки 100 мг + 877 мг

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 20, 30, 50, 80, 100 таблеток в банки полимерные из полиэтилена, укупоренные крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия.

На банки полимерные наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или этикетки из бумаги самоклеящейся.

По 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок или по 1 банке полимерной вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Допускается по 50, 100, 500 или 700 контурных ячейковых упаковок упаковывать в картонные коробки вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению (для стационаров).

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. Не применять препарат по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке).

Хранить в недоступном для детей месте!

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают без рецепта.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Экотекс», Россия

144001, Московская область, г. Электросталь, ул. Рабочая, д. 35 «А», корп. 330.

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 007472-071021

СОГЛАСОВАНО

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ

ООО «БиоФармКомбинат», Россия

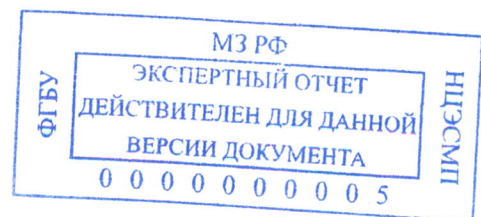
391734, Рязанская обл., Михайловский район, пос. Коровинского спиртзавода.

Тел./факс: (4912) 428-606

Генеральный директор
ООО «Экотекс»



Волков М.Е.,



129392