

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ВИТАМИН С

Регистрационный номер: П N015746/01

Торговое название препарата: Витамин С

Международное непатентованное название (МНН) или группировочное название:
Аскорбиновая кислота

Лекарственная форма: таблетки шипучие

Состав

1 таблетка шипучая 250 мг содержит *действующее вещество*: аскорбиновой кислоты 250.00 мг; *вспомогательные вещества*: натрия гидрокарбонат – 721.00 мг, натрия карбонат – 152.00 мг, лимонная кислота – 1300.00 мг, сахароза – 962.00 мг, ароматизатор апельсиновый – 90.00 мг, рибофлавина натрия фосфат – 1.00 мг, натрия сахаринат – 3.50 мг, макрогол 6000 – 80.00 мг, натрия бензоат – 20.00 мг, повидон-К30 – 8.00 мг.

1 таблетка шипучая 1000 мг содержит *действующее вещество*: аскорбиновой кислоты 1000.00 мг; *вспомогательные вещества*: натрия гидрокарбонат – 821.00 мг, натрия карбонат – 152.00 мг, лимонная кислота – 1030.00 мг, сорбитол – 808.00 мг, ароматизатор лимонный – 75.00 мг, рибофлавина натрия фосфат – 1.00 мг, натрия сахаринат – 5.00 мг, макрогол 6000 – 60.00 мг, натрия бензоат – 40.00 мг, повидон-К30 – 8.00 мг.

Описание

Круглые таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской с обеих сторон, с шероховатой поверхностью, от бледно-желтого до желтого цвета, с наличием светло-оранжевых точечных вкраплений.

Фармакотерапевтическая группа: Витамин.

Код АТХ: A11GA01.

Фармакологические свойства

Аскорбиновая кислота является витамином, оказывает метаболическое действие, не образуется в организме человека, а поступает только с пищей. При несбалансированном и неполноценном питании человек испытывает дефицит в аскорбиновой кислоте.

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, Fe, утилизации углеводов, синтезе липидов, протеинов, карнитина, иммунных реакциях, гидроксигировании серотонина, усиливает абсорбцию негеминового Fe.

Обладает антиагрегантными и выраженными антиоксидантными свойствами.

Регулирует транспорт H⁺ 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 P_g и др. медиаторов воспаления и аллергических реакций.

В низких дозах (150-250 мг/сут внутрь) улучшает комплексообразующую функцию дефероксамина при хронической интоксикации препаратами Fe, что ведет к усилению экскреции последнего.

Фармакокинетика

Абсорбируется в желудочно - кишечном тракте (ЖКТ) (преимущественно в тощей кишке). С увеличением дозы до 200 мг всасывается до 140 мг (70%); при дальнейшем повышении дозы всасывание уменьшается (50-20%). Связь с белками плазмы - 25%. Заболевания ЖКТ (язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, запоры или диарея, глистная инвазия, лямблиоз), употребление свежих фруктовых и овощных соков, щелочного питья уменьшают всасывание аскорбата 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/сут., время достижения максимальной концентрации после приема внутрь - 4 ч.

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, межклеточных 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 дикетоглуоновую кислоты.

Выводится почками, через кишечник, 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

Для таблеток, содержащих 1000 мг аскорбиновой кислоты:

Лечение дефицита витамина С.

Для таблеток, содержащих 250 мг аскорбиновой кислоты:

Лечение и профилактика гипо- и авитаминоза С., в том числе обусловленных состоянием повышенной потребности в аскорбиновой кислоте при:

- повышенных физических и умственных нагрузках;
- в комплексной терапии простудных заболеваний, ОРВИ;
- при астенических состояниях;
- в период восстановления после перенесенных заболеваний.
- беременность (особенно многоплодная, на фоне никотиновой или лекарственной зависимости).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Детский возраст до 18 лет (для данной лекарственной формы).

При длительном применении в больших дозах (более 500 мг): - сахарный диабет, гипероксалурия, нефролитиаз, гемохроматоз, талассемия.

С осторожностью

Сахарный диабет, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; гемохроматоз, сидеробластная анемия, талассемия, гипероксалурия, оксалоз, почечнокаменная болезнь.

Применение в период беременности и в период грудного вскармливания

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, достаточна для профилактики дефицита у грудного ребенка. Теоретически существует опасность для ребенка при применении матерью высоких доз аскорбиновой кислоты (рекомендуется не превышать кормящей матерью ежедневной потребности в аскорбиновой кислоте).

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь после еды. 1 таблетку растворяют в стакане воды (200 мл). Таблетки не следует глотать, жевать и рассасывать в ротовой полости.

Лечение дефицита витамина С: по 1000 мг в день.

Лечение и профилактика гипо- и авитаминоза С: по 250 мг 1-2 раза в день.

Во время беременности назначают препарат в максимальной суточной дозе - 250 мг в течение 10-15 дней.

Побочное действие

Со стороны центральной нервной системы (ЦНС): при длительном применении больших доз (более 1000 мг) - головная боль, повышение возбудимости ЦНС, бессонница.

Со стороны пищеварительной системы: раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), при длительном применении больших доз - тошнота, рвота, диарея, гиперацидный гастрит, язва слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

Со стороны эндокринной системы: угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, гликозурия).

Со стороны мочевыделительной системы: умеренная поллакиурия (при приеме дозы более 600мг/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 АД, гиперкоагуляция, развитие микроангиопатий).

Аллергические реакции: кожная сыпь, гиперемия кожи.

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

Прочие: гипervитаминоз, нарушение обмена веществ, ощущение жара, при длительном применении больших доз – задержка натрия (Na⁺) и жидкости, нарушение обмена цинка, меди.

Передозировка

Симптомы: при длительном применении больших доз (более 1000 мг в день) возможны тошнота, изжога, диарея, раздражение слизистой оболочки ЖКТ, метеоризм, абдоминальная боль спастического характера, учащенное мочеиспускание, нефролитиаз, бессонница, раздражительность, гипогликемия.

Лечение: симптоматическое, форсированный диурез. При проявлении любых побочных эффектов следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

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). 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 (АСК), пероральные контрацептивы, свежие соки и щелочное питье снижают всасывание и усвоение аскорбиновой кислоты.

При одновременном применении с АСК повышается выведение с мочой аскорбиновой кислоты и снижается выведение 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.

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 нарушать взаимодействие дисульфирам-этанол.

В высоких дозах повышает выведение мексилетина почками.

Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой. Уменьшает терапевтическое действие антипсихотических ЛС (нейролептиков) - производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.

Особые указания

Продукты, богатые аскорбиновой кислотой: citrusовые, зелень, овощи (перец, брокколи, кочанная капуста, помидоры, картофель). При хранении продуктов (включая длительное замораживание, высушивание, солнение, маринование), приготовлении пищи (особенно в медной посуде), измельчении овощей и фруктов в салатах, приготовлении пюре происходит частичное разрушение аскорбиновой кислоты (при температурной обработке - до 30-50%).

В связи со стимулирующим действием аскорбиновой кислоты на синтез кортикостероидных гормонов необходимо следить за функцией надпочечников и АД.

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.

В настоящее время считают недоказанной эффективность применения аскорбиновой кислоты для профилактики заболеваний сердечно-сосудистой системы (ССС) и некоторых видов злокачественных опухолей.

Аскорбиновую кислоту не рекомендуется применять при пиорее, инфекционных заболеваниях десен, геморрагических явлениях, гематурии, кровоизлиянии в сетчатку глаза, нарушениях иммунной системы, депрессии, не связанной с дефицитом витамина С.

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 ЛДГ).

Форма выпуска

Таблетки шипучие 250 мг, 1000 мг.

По 20 таблеток в тубу пластиковую, укупоренную пластиковой крышкой с силикагелем и контролем первого вскрытия. 1 туба вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 15 до 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

Владелец РУ:

Соко Штарк Д.О.О., Сербия
11000, г. Белград, ул. Кумодрашка 249, Сербия
Тел.: 11/395 6245, факс: 11/247 2628

Производитель:

Хемофарм А.Д., Сербия
26300, г. Вршац, Београдский путь бб, Сербия
Тел.: 13/803100, факс: 13/803424

Представительство в РФ/организация, принимающая претензии от потребителей:

Представительство «Атлантик Группа» акционерного общества в сфере внутренней и внешней торговли
115114, Россия, г. Москва, 1-й Дербеневский пер., д. 5
Тел./факс: (499) 518-03-09