

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
АСКОРБІНОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ
(ASCORBIC ACID-DARNITSA)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: ascorbic acid, (R)-5-[(S)-1,2-дигідроксіетил]-3,4-дигідрокси-5Н-фуран-2-он;

основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина;

склад: 1 мл розчину для ін'єкцій містить 50 мг аскорбінової кислоти;

допоміжні речовини: натрію гідрокарбонат або натрію метабісульфіт або піросульфат натрію, динатрію едетат, вода для ін'єкцій.

Форма випуску. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Прості препарати аскорбінової кислоти (вітамін С).

Код АТС А11G А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Аскорбінова кислота або вітамін С, відноситься до групи водорозчинних вітамінів. Бере участь в окисно-відновних реакціях завдяки дієнольній групувочці, що проявляє виражені відновні властивості. Бере участь у багатьох процесах обміну, зокрема, в регуляції вуглеводного обміну, обміну ароматичних амінокислот, тироксину, у синтезі катехоламінів, стероїдних гормонів, інсуліну. Є необхідною складовою частиною в процесі з'єднання крові, синтезу колагену, проколагену, регенерації сполучної та кісткової тканин. Регулює проникність капілярів (пригнічує гіалуронідазу). Бере участь у всмоктуванні заліза та синтезі гемоглобіну.

За участю аскорбінової кислоти проходить інактивація вільних радикалів, у зв'язку з чим аскорбінова кислота запобігає ушкодженню мембран клітин, зокрема, лімфоцитів від ушкоджуючої дії перекисного окислення. Така дія викликає цілий ряд імуномодельючих ефектів, зокрема посилює хемотаксис, синтез та вивільнення інтерферону, покращує міграцію лімфоцитів.

Підвищує неспецифічну та імунну резистентність організму.

В організмі людини не синтезується. Недостатнє надходження з їжею призводить до розвитку гіпо- або авітамінозу.

Фармакокінетика. Зв'язок з білками плазми – 25 %. Концентрація аскорбінової кислоти в плазмі крові в нормі становить приблизно 10-20 мкг/мл, запаси в організмі – близько 1,5 г. Час досягнення максимальної концентрації в плазмі крові при внутрішньом'язовому введенні T_{max} – 15-20 хвилин. Легко проникає в лейкоцити, тромбоцити, а потім – у всі тканини; депонується в задній частці гіпофіза, корі надниркових залоз, очному епітелії, міжоточних клітинах сім'яних залоз, яєчниках, печінці, селезінці, підшлунковій залозі, легенів, нирках, стінці кишечника, серці, м'язах, щитовидній залозі; проникає крізь плаценту. Концентрація аскорбінової кислоти в лейкоцитах і тромбоцитах вище, ніж в еритроцитах і в плазмі. При дефіцитних станах концентрація в лейкоцитах знижується пізніше і більш повільно та розглядається як кращий критерій оцінки дефіциту ніж концентрація в плазмі. Метаболізується переважно в печінці, у дезоксіаскорбінову та далі в щавлевооцетну та дикетогулонову кислоти. Виводиться нирками, кишечником, потом, грудним молоком у вигляді незміненого аскорбату та метаболітів. При високих дозах, коли концентрація в плазмі досягає понад 1,4 мг/дл, виведення різко підсилюється, причому підвищена екскреція зберігається після припинення прийому. Паління та вживання алкоголю прискорюють руйнування аскорбінової кислоти (перетворення в неактивні метаболіти), різко знижуючи її запаси в організмі.

Показання для застосування. Лікування дефіциту аскорбінової кислоти; кровотечі (маткові, легеневі, носові, ентеральні., геморагічні діатези, кровотечі як синдром променевої хвороби, інфекційні

захворювання, нефропатія вагітних, хвороба Аддісона, передозування антикоагулянтів, переломи кісток, мляво гранулюючі рани, різні дистрофії; захворювання печінки (гепатит А, хронічний гепатит, цироз печінки); отруєння аконітом, бензокаїном, аніліном, дисульфурамом, бензолом, барбітуратами, талієм, фенолами, хініном.

Спосіб застосування та дози. Аскорбінову кислоту-Дарниця призначають внутрішньом'язово та внутрішньовенно.

Лікувальні дози для дорослих – 50-150 мг/доб (1-3 мл 5 % розчину). Тривалість курсу обумовлена характером патологічного процесу і ефективністю терапії (моно- або комплексної).

Для лікування дефіцитних станів у дітей – 30-50 мг/доб (0,6-1,0 мл 5 % розчину).

Добова потреба у дітей:

віком до 6 місяців – 30 мг;

віком від 6 до 12 місяців – 35 мг;

віком від 1 до 3 років – 40 мг;

віком від 4 до 10 років – 45 мг;

віком від 11 до 14 років – 50 мг.

Побічна дія. Аскорбінова кислота зазвичай добре переноситься. При тривалому застосуванні у підвищених дозах можливий негативний вплив.

З боку центральної нервової системи: можливі головний біль, відчуття стомлення, безсоння.

З боку шлунково-кишкового тракту: можливі спазми шлунк, інколи нудота, діарея.

З боку сечовиділення: можлива гіпероксалатурія, при застосуванні у підвищених дозах можливо формування ниркових каменів із оксалату кальцію.

З боку крові: тромбоцитоз, гіперпротромбінемія, нейтрофільний лейкоцитоз.

Алергічні реакції: можливі поодинокі випадки шкірних реакцій.

Інші побічні явища: при внутрішньовенному введенні можливо відчуття жару.

Протипоказання. Гіперчутливість до компонентів препарату. Гіперкоагуляція, тромбофлебіт, схильність до тромбозів, цукровий діабет, сечовокам'яна хвороба, зокрема гіпероксалурія. Ниркова недостатність, гемохроматоз, таласемія, поліцитемія, лейкемія, сидеробластна анемія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, серпоподібноклітина анемія, злоякісні захворювання, що прогресують.

Передозування. Гостре отруєння аскорбіною кислотою малоімовірно внаслідок низької токсичності цього вітаміну. При тривалому застосуванні у великих дозах не виключений негативний вплив на підшлункову залозу, затримка натрію та рідини в організмі. Підвищення артеріального тиску, порушення функції нирок.

Лікування. Симптоматична терапія.

Особливості застосування. У зв'язку зі стимулюючою дією аскорбінової кислоти на синтез кортикостероїдних гормонів, необхідно стежити за функцією нирок і артеріальним тиском. При тривалому застосуванні більших доз можливе пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози, тому в процесі лікування її необхідно регулярно контролювати. У пацієнтів з підвищеним вмістом заліза в організмі слід застосовувати аскорбінову кислоту в мінімальних дозах. Призначення аскорбінової кислоти пацієнтам зі швидко проліферуючими та інтенсивно метастазуючими пухлинами може активізувати процес. Аскорбінова кислота, як відновник, може спотворювати результати різних лабораторних тестів (вміст у крові глюкози, білірубину, активності трансаміназ, ЛДГ). Мінімальна щоденна потреба в аскорбінової кислоті в II-III триместрах вагітності – близько 60 мг. Варто мати на увазі, що плід може адаптуватися до високих доз аскорбінової кислоти, що приймає вагітна жінка, і потім у новонародженого можливий розвиток аскорбінової хвороби як синдрому "відміни" (при вагітності не слід приймати аскорбінову кислоту в підвищених дозах, за винятком випадків, коли очікувана користь перевищує потенційний ризик для плода). Мінімальна щоденна потреба в період

Сторінка 3 з 3. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України
годування груддю – 80 мг. Дієта матері, що містить адекватну кількість аскорбінової кислоти, достатня для профілактики дефіциту вітаміну С у немовляти.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Гальмує екскрецію ацетилсаліцилової кислоти. Покращує всмоктування заліза за рахунок переведення трьохвалентного заліза у двовалентне. Зменшує хронотропну дію ізопреналіну та терапевтичну дію похідних фенотіазину. Підвищує екскрецію з організму амфетаміну та трициклічних антидепресантів. Підвищує концентрацію в крові бензілпеніциліну, тетрацикліну. Знижує ефективність гепарину, непрямих антикоагулянтів. При одночасному призначенні з саліцилатами та сульфаніламидами короткої дії підвищує ризик утворення сечових конкрементів.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, захищеному від світла місці, при температурі від 2 °С до 8 °С.
Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 1 мл або 2 мл розчину для ін'єкцій в ампулі, по 10 ампул у пачці.

Виробник. ЗАТ “Фармацевтична фірма “Дарниця”.

Адреса. Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.