

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ВІТАМІН С 500 мг
АПЕЛЬСИНОВИЙ/ПОЛУНИЧНИЙ/СУНИЧНИЙ/АНАНАСОВИЙ
(VITAMINUM C 500 mg ORANGE/STRAWBERRY/WILD STRAWBERRY/PINEAPPLE)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: ascorbic acid; (R)-5[(S)-1,2-дигідроксіетил]-3,4-дигідрокси-5 H-фуран-2-он);

1 таблетка містить аскорбінової кислоти та аскорбату натрію у перерахуванні на аскорбінову кислоту 500 мг;

допоміжні речовини: манітол (Е 421), цукор, що пресується, натрію цикламат, ароматизатор апельсиновий або полуничний, або суничний, або ананасовий, аспартам (Е 951), кислота стеаринова, барвник „жовтий захід” (Е 110) або барвник кармоїзин (Е 122), або барвник пунцовий 4R (Е 124), або барвник тартразин (Е 102), магнію стеарат, кремнію діоксид.

Лікарська форма. Таблетки для жування.

Вітамін С 500 мг апельсиновий: таблетки рожево-оранжевого кольору з апельсиновим запахом, кисло-солодкого смаку, верхня і нижня поверхні яких опуклі. На одну з поверхонь нанесені риска та написи „С” і „500”. На поверхні таблеток допускаються вкраплення білого та яскраво-оранжевого кольору; наявність порошкоподібного нальоту та незначних пощерблень.

Вітамін С 500 мг полуничний: таблетки фіолетово-рожевого кольору з полуничним запахом, кисло-солодкого смаку, верхня і нижня поверхні яких опуклі. На одну з поверхонь нанесені риска та написи „С” і „500”. На поверхні таблеток допускаються вкраплення білого та яскраво-рожевого кольору; наявність порошкоподібного нальоту та незначних пощерблень.

Вітамін С 500 мг суничний: таблетки слабкого рожевого кольору з суничним запахом, кисло-солодкого смаку, верхня і нижня поверхні яких опуклі. На одну з поверхонь нанесені риска та написи „С” і „500”. На поверхні таблеток допускаються вкраплення білого та рожевого кольору; наявність порошкоподібного нальоту та незначних пощерблень.

Вітамін С 500 мг ананасовий: таблетки жовтого кольору з ананасовим запахом, кисло-солодкого смаку, верхня і нижня поверхні яких опуклі. На одну з поверхонь нанесені риска та написи „С” і „500”. На поверхні таблеток допускаються вкраплення білого та оранжевого кольору; наявність порошкоподібного нальоту та незначних пощерблень.

Назва і місцезнаходження виробника.

ТОВ „Стиролбіофарм”.

Україна, 84610, Донецька обл., м. Горлівка, вул. Горлівської дивізії, 97.

Фармакотерапевтична група. Вітаміни. Прості препарати аскорбінової кислоти.

Код АТС А11G А01.

Фармакологічні властивості. Аскорбінова кислота має виражені відновлювальні властивості. Відноситься до групи водорозчинних вітамінів. Бере участь в окисно-відновних реакціях, регуляції вуглеводного обміну, впливає на обмін амінокислот ароматичного ряду, метаболізм тироксину, біосинтез катехоламінів, стероїдних гормонів і інсуліну, необхідна для згортання крові, синтезу колагену і проколагену, регенерації сполучної й кісткової тканини. Поліпшує проникність капілярів. Сприяє абсорбції заліза в кишечнику і бере участь у синтезі гемоглобіну. Підвищує неспецифічну резистентність організму, має антидотні властивості. Дефіцит вітаміну С в їжі призводить до розвитку гіпо- і авітамінозу С, оскільки в організмі цей вітамін не синтезується. Всмоктування вітаміну С відбувається переважно в тонкому кишечнику. Процес всмоктування може порушуватися при дискінезіях кишечника, ентеритах, ахілії, глистовій інвазії, лямбліозі, а також при вживанні лужних

напоїв, свіжих фруктових і овочевих соків. Максимальна концентрація препарату в плазмі після прийому внутрішньо досягається через 4 години. Легко проникає в лейкоцити, тромбоцити, а потім - в усі тканини; депонується в задній частці гіпофіза, корі наднирників, очному епітелії, проміжних клітинах насінних залоз, яєчниках, печінці, мозку, селезінці, підшлунковій залозі, легенях, нирках, стінці кишечника, серці, м'язах, щитовидній залозі. Метаболізується, переважно у печінці, у дезоксиаскорбінову й далі в шавлевоцтову й дикетогулонову кислоти. Незмінений аскорбат і метаболіти виводяться із сечею, фекаліями, потом, грудним молоком. При високих дозах, коли концентрація в плазмі досягає більше 1,4 мг/дл, виведення різко підсилюється, причому підвищена екскреція може зберігатися після припинення прийому. Паління й вживання етилового спирту прискорюють руйнування (перетворення в неактивні метаболіти), різко знижуючи запаси вітаміну С в організмі.

Показання для застосування. Профілактика та лікування гіповітамінозу вітаміну С, кровотечі (маткові, легеневі, носові, геморагічні діатези, кровотечі, що виникають при променевої хворобі), різні інтоксикації, інфекційні захворювання, нефропатії вагітних, хвороба Аддисона, передозування антикоагулянтами, переломи кісток, рани, що тривало не загоюються, дистрофії, дотримання редуційних дієт, період реконвалесценції, підвищені розумові і фізичні навантаження, неспецифічна профілактика інфекційних захворювань.

Протипоказання. Підвищена чутливість до аскорбінової кислоти та інших компонентів препарату. Тромбоз, тромбофлебіт, цукровий діабет, схильність до тромбозів.

Особливі застереження.

З обережністю призначають хворим з тромбофлебітом, цукровим діабетом, схильністю до тромбозів. При сечокам'яній хворобі добова доза вітаміну С не повинна перевищувати 1 г. При прийманні вітаміну С у високих дозах потрібен контроль функції нирок і рівня артеріального тиску (АТ), а також функції підшлункової залози. Аскорбінова кислота як відновник може спотворювати результати лабораторних досліджень: при визначенні вмісту в крові глюкози, білірубину, активності трансаміназ, лактатдегідрогенази.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат у цьому дозуванні не призначений для застосування у період вагітності. Застосовується у період годування груддю з урахуванням співвідношення користь для матері / ризик для дитини, що визначає лікар.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не впливає.

Діти. Препарат у цьому дозуванні не призначений для застосування дітям.

Спосіб застосування та дози. Застосовують внутрішньо після їди. Із профілактичною метою (зимово-весняний період і при неповноцінному харчуванні) дорослі приймають по ½ таблетки 1 раз на добу протягом 10-15 днів. З лікувальною метою - по 1-2 таблетки на добу (за 2 прийоми) протягом 7 - 10 днів. У період годування груддю - по 250 мг (½ таблетки) на добу протягом 10-15 днів. Кількість курсів на рік визначає лікар залежно від терапевтичного ефекту та переносимості препарату.

Передозування. При тривалому застосуванні препарату у високих дозах можливе пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози, порушення функції нирок, підвищення артеріального тиску (АТ). Лікування симптоматичне.

Побічні ефекти.

- *З боку травного тракту:* при прийманні в дозі понад 1 г на добу - печія, діарея, нудота, блювання;
- *з боку сечовидільної системи:* ушкодження гломерулярного апарату нирок, кристалурія, утворення уратних та/або оксалатних конкрементів у нирках і сечовивідних шляхах;
- *алергічні реакції:* шкірні висипи, набряк Квінке, кропив'янка; іноді - анафілактичний шок при

сенсibiliзації.

- з боку ендокринної системи: ушкодження інсулярного апарату підшлункової залози аж до появи цукрового діабету;
- з боку серцево - судинної системи: артеріальна гіпертензія, дистрофія міокарда;
- з боку кровотворної системи: тромбозитоз, гіперпротромбiнемія, еритроцитопенія, нейтрофiльний лейкоцитоз;
- з боку ЦНС: підвищена збудливiсть;
- з боку обміну речовин: порушення обміну цинку, міді.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Абсорбція Вітаміну С знижується при одночасному застосуванні пероральних контрацептивних засобів, вживанні свіжих фруктів або овочевих соків. Аскорбінова кислота при пероральному прийомі підвищує абсорбцію пеніциліну, заліза, знижує ефективність гепарину та непрямих антикоагулянтів, підвищує ризик розвитку кристалурії при лікуванні саліцилатами. Одночасний прийом Вітаміну С і дефероксаміну підвищує тканинну токсичність заліза, особливо у серцевому м'язі, що може призвести до декомпенсації системи кровообігу. Вітамін С можна приймати лише через 2 години після ін'єкції дефероксаміну. Тривалий прийом великих доз в осіб, які лікуються дисульфірамом, гальмує реакцію дисульфіраму-алкоголь. Великі дози препарату зменшують ефективність трициклічних депресантів.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 12 таблеток у блістері;

по 12 таблеток у блістері, по 1 або по 10 блістерів у пачці;

по 30 або по 50 таблеток у контейнері.

Категорія відпуску. Без рецепта.