

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
АСКОРБІНОВА КИСЛОТА
(ACIDUM ASCORBICUM)

Загальна характеристика:

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

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

склад: 1 мл розчину містить кислоти аскорбінової 50 мг;

допоміжні речовини: натрію гідрокарбонат, натрію сульфат безводний, вода для ін'єкцій.

Форма випуску. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Вітаміни. Прості препарати аскорбінової кислоти.

Код АТС А11G А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Аскорбінова кислота регулює окисно-відновні процеси, має антиоксидантну дію, дуже виражені відновні властивості. З останніми пов'язана її участь в окисно-відновних процесах, регуляції обміну вуглеводів, процесі згортання крові, біосинтезі стероїдних гормонів, регенерації тканин, синтезі колагену та проколагену, нормалізації проникності капілярів.

Вітамін С має виражені антиоксидантні властивості. Регулює транспорт водню в багатьох біохімічних реакціях, поліпшує використання глюкози в циклі трикарбонових кислот, бере участь в утворенні тетрагідрофолієвої кислоти. Підтримує колоїдний стан міжклітинної речовини і нормальну проникність капілярів (пригнічує гіалуронідазу). Активує протеолітичні ферменти, бере участь в обміні ароматичних амінокислот, пігментів і холестерину, сприяє накопиченню в печінці глікогену. За рахунок активації дихальних ферментів у печінці посилює її детоксикаційну і білковоутворюючу функції, підвищує синтез протромбіну. Покращує виділення жовчі, відновлює зовнішньосекреторну функцію підшлункової залози та інкреторну функцію щитовидної залози. Регулює імунні реакції (активує синтез антитіл, особливо IgM і IgA, С3-компонента комплексу, інтерферону), сприяє фагоцитозу, підвищує опірність організму до інфекцій. Чинить протизапальну і антиалергічну дію за рахунок гальмування звільнення і прискорення деградації гістаміну, пригнічення утворення простагландинів (ПГ) та інших медіаторів запалення й анафілаксії.

Фармакокінетика. Легко проникає в лейкоцити, тромбоцити, а потім – в усі тканини; депонується в задній частці гіпофіза, корі надниркових залоз, епітелії ока, проміжних клітинах сім'яних залоз, яєчниках, печінці, мозку, селезінці, підшлунковій залозі, легенях, нирках, стінках кишечника, серці, м'язах, щитовидній залозі. Метаболізується, в основному, печінкою у дезоксиаскорбінову й далі – у шавлевооцтову і дикетогулонову кислоти. Незмінений аскорбат і метаболіти виводяться із сечею, фекаліями, потом і грудним молоком. При високих дозах, коли концентрація аскорбінової кислоти в плазмі крові досягає понад 1,4 мг/дл, виведення її різко посилюється, причому підвищена екскреція може зберігатися і після припинення приймання вітаміну С.

Показання для застосування. Гіповітаміноз С, геморагічний діатез, капіляротоксикоз, геморагічний інсульт, кровотеча (з носа, легенева, з матки), інфекційні захворювання, інтоксикації, алкогольний та інфекційний делірій, гостра променева хвороба, посттрансфузійні ускладнення, захворювання печінки (хвороба Боткіна, хронічні гепатити і цирози), органів шлунково-кишкового тракту (ахілія, виразкова хвороба шлунка і 12-палої кишки, особливо після кровотечі, ентерити, коліти, гельмінтози), холецистит, недостатність надниркових залоз (хвороба Адісона), рани, які повільно загоюються, виразки, переломи кісток, дистрофія, фізичні й розумові перевантаження, періоди вагітності та лактації, гемосидероз, меланодермії, еритродермії, псоріаз, хронічні розповсюджені дерматози.

Як антиоксидант – при атеросклерозі, бронхіальній астмі, дифузних захворюваннях сполучної тканини (ревматоїдний артрит, склеродермія, системний червоний вовчак).

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

Лікувальні дози для дорослих – 50 - 150 мг на добу (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 на добу (0,6 - 1 мл 5% розчину).

Добові дози для дітей: до 6 місяців – 30 мг; від 6 до 12 місяців – 35 мг; від 1 до 3 років – 40 мг; від 4 до 10 років – 45 мг; від 11 до 14 років – 50 мг.

Побічна дія. Артеріальна гіпертензія, порушення обміну речовин, пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози (гіперглікемія, глюкозурія), зниження проникності капілярів і погіршення трофіки тканин, тромбоцитоз, гіперпротромбінемія, тромбоутворення, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз, дистрофія міокарда, ураження гломерулярного апарату нирок, алергічні реакції (у тому числі анафілактичний шок); можливе утворення сечових каменів (оксалатів і уратів), порушення обміну цинку, міді, зростання збудливості центральної нервової системи, порушення сну, розвиток мікроангіопатій.

Протипоказання. Індивідуальна непереносимість аскорбінової кислоти. Цукровий діабет, підвищене згортання крові, схильність до тромбозів, тромбофлебіти.

Передозування. Посилення побічних ефектів. Лікування симптоматичне.

Особливості застосування. При застосуванні у великих дозах необхідний контроль функції нирок та артеріального тиску, а також рівня глюкози, коагулограми.

Аскорбінова кислота, як відновлювач, може спотворювати результати різноманітних лабораторних тестів (вміст глюкози у крові, білірубіну, активності трансаміназ, ЛДГ).

Вагітність і лактація.

Препарат застосовують у періоди вагітності та лактації.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Підвищує концентрацію в крові саліцилатів, етинілестрадіолу, бензилпеніциліну і тетрациклінів, знижує концентрацію оральних контрацептивів. Зменшує антикоагуляційний ефект похідних кумарину. Покращує всмоктування у кишечнику

препаратів заліза. Збільшує загальний кліренс етилового спирту.

Препарати хінолінового ряду, кальцію хлорид, саліцилати, кортикостероїди при тривалому застосуванні вичерпують запаси вітаміну С в організмі.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, захищеному від світла місці при температурі 15 - 25 С. Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 1 мл або по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці.

Виробник. Філія ТОВ “Дослідний завод “ГНЦЛС”.

Адреса. Україна, м. Харків, вул. Воробйова, 8.