

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

АСКОРБІНОВА КИСЛОТА
(ASCORBIC ACID)

Склад.

Діюча речовина: 1 мл розчину містить кислоти аскорбінової 50 мг або 100 мг;

допоміжні речовини: натрію гідрокарбонат, натрію гідросульфат (E 222), вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Прості препарати аскорбінової кислоти. Аскорбінова кислота (вітамін С). Код АТС А11G А01.

Клінічні характеристики.

Показання. Гіповітаміноз С; цинга, кровотечі (маткові, легеневі, носові, печінкові), геморагічні діатези, кровотечі як синдром променевої хвороби, різноманітні інтоксикації та інфекційні захворювання, нефропатія вагітних, аддисонічний криз, передозування антикоагулянтів, переломи кісток і в'ялогранулюючі рани, різноманітні дистрофії, вагітність і період годування груддю, підвищене мозкове напруження і посилена фізична робота.

Протипоказання. Підвищена чутливість до Аскорбінової кислоти або до будь-якого з допоміжних компонентів препарату. Цукровий діабет, підвищене згортання крові, схильність до тромбозів, тромбофлебіти, сечокам'яна хвороба (в т. ч. гіпероксалурія), ниркова недостатність, прогресуючі злякисні захворювання, гемохроматоз, таласемія, поліцитемія, лейкемія, сидеробластна анемія, серпоподібноклітинна анемія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Спосіб застосування та дози. Аскорбінову кислоту призначають внутрішньом'язово і внутрішньовенно струминно або краплинно.

Внутрішньовенно струминно вводять протягом 1 – 3 хв. Для внутрішньовенного краплинного введення разову дозу розчиняють у 50 – 100 мл 0,9 % розчину натрію хлориду і вводять шляхом повільної внутрішньовенної інфузії зі швидкістю 30 – 40 крапель за хвилину. Внутрішньом'язово вводять глибоко в м'яз.

Дози встановлюють індивідуально, з урахуванням характеру і тяжкості захворювання.

Дорослим і дітям старше 12 років зазвичай призначають 50 – 150 мг на добу.

При отруєннях добову дозу підвищують до 500 мг. Максимальна разова доза – 200 мг, добова – 1 г.

Дітям віком до 12 років призначають внутрішньовенно в добовій дозі 5 – 7 мг/кг маси тіла у вигляді 5 % розчину (0,5 – 2 мл). Зазвичай для дітей добові дози становлять: у віці до 6 місяців – 30 мг, 6 – 12 місяців – 35 мг, 1 – 3 роки – 40 мг, 4 – 10 років – 45 мг, 11 – 12 років – 50 мг.

Максимальна добова доза – 100 мг.

Особливі групи хворих.

Для пацієнтів із рецидивуючим утворенням каменів у нирках добова доза Аскорбінової кислоти не повинна перевищувати 100 – 200 мг. Для пацієнтів з тяжкою або термінальною нирковою недостатністю (хворі, що перебувають на діалізі) добова доза Аскорбінової кислоти не повинна перевищувати 50 – 100 мг. Для хворих з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази добова доза Аскорбінової кислоти не повинна перевищувати 100 – 500 мг.

Побічні реакції. Аскорбінова кислота, як правило, добре переноситься, проте можливий розвиток

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

наступних побічних реакцій:

З боку центральної нервової системи: головний біль, відчуття втоми, при тривалому застосуванні у високих дозах - порушення сну, підвищення збудливості центральної нервової системи.

З боку сечовидільної системи: гіпероксалури́я; при тривалому застосуванні у високих дозах – пошкодження гломерулярного апарату нирок, формування ниркових каменів із оксалату кальцію.

З боку системи крові: при тривалому застосуванні у високих дозах – тромбоцитоз, гіперпротромбінемія, тромбоутворення, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз.

З боку обміну речовин: гіпервітаміноз С, при тривалому застосуванні у високих дозах - пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози (гіперглікемія, глюкозу́рія) і синтезу глікогену, затримка натрію і рідини, порушення обміну цинку і міді.

З боку серцево-судинної системи: зниження проникності капілярів, погіршення трофіки тканин; при тривалому застосуванні у високих дозах – дистрофія міокарда, підвищення артеріального тиску, розвиток мікроангіопатій.

З боку травної системи: нудота, діарея, спазми шлунка.

Алергічні реакції: дуже рідко – шкірний висип, гіперемія шкіри, анафілактичний шок.

Місцеві реакції: при внутрішньовенному введенні можливе відчуття жару.

Інше: при внутрішньовенному введенні у високих дозах – загроза переривання вагітності.

Передозування. Гостре отруєння Аскорбіновою кислотою не описане. У випадку виникнення побічної дії необхідно припинити застосування препарату і провести симптоматичну терапію.

Застосування в період вагітності або годування груддю. Мінімальна щоденна потреба в аскорбіновій кислоті у II-III триместрах вагітності – близько 60 мг. Аскорбінова кислота проникає через плацентарний бар'єр. Слід мати на увазі, що плід може адаптуватися до високих доз аскорбінової кислоти, які приймає вагітна жінка, і потім у новонародженого можливий розвиток аскорбінової хвороби як реакції „відміни”. Внаслідок цього в період вагітності не слід призначати препарат у підвищених дозах, за винятком випадків, коли потенційна користь для матері перевищує можливий ризик для плода.

Мінімальна щоденна потреба в період годування груддю – 80 мг. Дієта матері, що містить адекватну кількість аскорбінової кислоти, достатня для профілактики дефіциту у немовляти. Аскорбінова кислота виділяється в грудне молоко. Теоретично існує небезпека для дитини при застосуванні матер'ю високих доз аскорбінової кислоти (в період годування груддю не рекомендується перевищувати щоденну потребу в аскорбіновій кислоті). При необхідності призначення підвищених доз препарату в період лактації слід припинити годування груддю.

Діти. Застосування препарату у дітей див. у розділі „Спосіб застосування та дози”.

Особливості застосування. При застосуванні у великих дозах необхідний контроль функції нирок, артеріального тиску (стимуляція Аскорбіновою кислотою утворення кортикостероїдів), а також функції підшлункової залози (пригнічення інсулярного апарату).

Терапія у великих дозах не повинна проводитися у хворих зі схильністю до рецидивуючої сечокам'яної хвороби. Хворим з нирковою недостатністю для зниження ризику кристалурії необхідно забезпечити достатнє споживання рідини (1,5 – 2 л на день). Застосування великих доз Аскорбінової кислоти може впливати на результати деяких лабораторних досліджень: хибно позитивний тест на наявність цукру в сечі і негативний тест на наявність прихованої крові в калі, а також заниження результатів при дослідженнях концентрації лактатдегідрогенази та амінотрансферази в сироватці крові. У пацієнтів з підвищеним вмістом заліза в організмі слід застосовувати Аскорбінову кислоту в мінімальних дозах.

Хворим, які знаходяться на дієті з низьким вмістом натрію, не слід призначати високі дози препарату.

Призначення Аскорбінової кислоти пацієнтам з пухлинами, що швидко проліферують та інтенсивно

метастазують, може посилити перебіг процесу. Пацієнтам, які проходять курс хіміотерапії, препарат слід призначати не раніше, ніж через 1 – 3 дні (залежно від періоду напіввиведення протипухлинного препарату) після хіміотерапії, оскільки немає клінічних даних про можливу взаємодію.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботу з іншими механізмами. Препарат в рекомендованих дозах не виявляє впливу на здатність до керування автотранспортом та роботу з механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Аскорбінова кислота підвищує концентрацію в крові саліцилатів (підвищує ризик кристалурії), етинілестріадіолу, бензилпеніциліну та тетрациклінів, знижує рівень у крові пероральних контрацептивів. Збільшує виведення препаратів, що мають лужну реакцію (у тому числі алкалоїдів). У високих дозах підвищує ниркову екскрецію мексилетину.

Тетрацикліни та ацетилсаліцилова кислота посилюють виведення Аскорбінової кислоти із сечею.

При одночасному призначенні із саліцилатами та сульфаніламидами короткої дії підвищується ризик утворення сечових конкрементів.

Високі дози Аскорбінової кислоти можуть знижувати рН сечі, внаслідок чого знижується ка-нальцева реабсорбція амфетаміну та трициклічних антидепресантів, що застосовуються одночасно.

Підвищує екскрецію заліза у пацієнтів, які приймають дефероксамін.

Зменшує антикоагулянтну дію похідних кумарину та гепарину, ефективність антибіотиків. Підвищує знешкодження та загальний кліренс етилового спирту.

Зменшує хронотропну дію ізопреналіну і терапевтичну дію похідних фенотіазину.

При одночасному застосуванні з барбітуратами, примідоном підвищується екскреція Аскорбінової кислоти із сечею.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Аскорбінова кислота - водорозчинний вітамін, який сприяє оптимальному переходу тканевого обміну. Бере активну участь в окисно-відновних реакціях, утворюючи з дегідроаскорбіновою кислотою систему перенесення протона водню, проявляє властивості біооксиданту, за рахунок чого забезпечує стабільність клітинних мембран. Бере участь у синтезі основної речовини сполучної тканини судинної стінки, таким чином запобігаючи розвитку геморагічного діатезу. При недостатньому надходженні Аскорбінової кислоти з продуктами харчування розвивається кровотеча з ясен, слизових оболонок. Бере участь в обміні глюкози, катаболізмі холестерину, синтезі стероїдних гормонів. При стресових реакціях вміст її в організмі, і в тканині надниркових залоз зокрема значно знижується, що підтверджує участь Аскорбінової кислоти в реакціях адаптації. Здатна чинити антианемічну дію за рахунок впливу на обмін заліза. Відновлює тривалентне залізо до двовалентного, останнє транспортується з потоком крові.

Фармакокінетика. Всмоктується без енергетичних затрат у тонкому кишечнику у вигляді дегідроаскорбінової кислоти. Максимум концентрації у крові - через 4 години. В основному накопичується в органах з підвищеним рівнем обмінних процесів, зокрема у тканині надниркових залоз. У тканинах знаходиться як у вільному стані, так і у вигляді сполучень. Виводиться із організму з сечею як у незміненому вигляді, так і у вигляді метаболітів. Вміст Аскорбінової кислоти у тканинах знижується при вживанні алкоголю та курінні.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна або зі злегка жовтуватим відтінком кольору прозора рідина.

Несумісність. Аскорбінова кислота володіє високим окисно-відновним потенціалом, внаслідок чого може змінювати хімічний склад інших препаратів. Тому при розгляді можливості сумісного застосування з іншими лікарськими засобами необхідно переконатися у їх сумісності.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, захищеному від світла місці при температурі від 15 °С до 30 °С.

Упаковка. По 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ЗАТ „Лекхім-Харків”.

Місцезнаходження. Україна, 61115, м. Харків, вул. 17-го Партз'їзду, 36.