

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ	
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения	
Республики Беларусь	
от « <u>01</u> » <u>10</u> 20 <u>18</u> г. № <u>969</u>	
КЛС № <u>9</u>	от « <u>12</u> » <u>09</u> 20 <u>18</u> г.

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ (ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ)

**Аскорбиновая кислота,
таблетки жевательные со вкусом малины
(или киви, или клубники, или тропических фруктов, или черники, или черной смородины) 25 мг**

Общая характеристика.

Междуннародное непатентованное название. Ascorbic acid.

Описание. Таблетки белого цвета с желтоватым оттенком, плоскоцилиндрические, с фаской, со вкусом малины (или киви, или клубники, или тропических фруктов, или черной смородины).

Состав. Каждая таблетка содержит аскорбиновой кислоты – 25,0 мг; вспомогательные вещества: сахар белый, глюкоза моногидрат, кальция стеарат, лимонная кислота моногидрат, картофельный крахмал, ароматизатор:

- «Малина» (декстроза, вкусоароматический компонент, диоксид кремния Е 551) — для таблеток со вкусом малины;
- «Киви» (декстроза, вкусоароматический компонент, диоксид кремния Е 551) — для таблеток со вкусом киви;
- «Клубника» (мальтодекстрин, вкусоароматический компонент) — для таблеток со вкусом клубники;
- «Тропик» (декстроза, вкусоароматический компонент, диоксид кремния Е 551) — для таблеток со вкусом тропических фруктов;
- «Черная смородина» (декстроза, вкусоароматический компонент, диоксид кремния Е 551) — для таблеток со вкусом черной смородины.

Лекарственная форма. Таблетки жевательные со вкусом малины (или киви, или клубники, или тропических фруктов, или черной смородины).

Код АТХ. A11GA01. Витамины. Аскорбиновая кислота.

Показания к применению. Профилактика и лечение авитаминоза С.

Состояния повышенной потребности в аскорбиновой кислоте: период интенсивного роста, несбалансированное питание, повышенные умственные и физические нагрузки, период реконвалесценции после тяжелых заболеваний, лихорадочных состояний на фоне острых респираторных заболеваний, острые респираторно-вирусные инфекции, длительно текущие хронические инфекции.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к аскорбиновой кислоте и другим компонентам лекарственного средства. Тромбоз, тромбофлебит, сахарный диабет, склонность к тромбозам, гипероксалурия, нефролитиаз, гемохроматоз, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Меры предосторожности. Соблюдать осторожность при назначении аскорбиновой кислоты пациентам с повышенной свертываемостью крови, гемохроматозом, сидеробластной анемией, серповидноклеточной анемией, талассемией, гипероксалурией, почечнокаменной болезнью, полицитемией, лейкемией, прогрессирующими злокачественными заболеваниями.

У пациентов с повышенным содержанием железа в организме следует применять аскорбиновую кислоту в минимальных дозах.

При приеме больших доз и длительном применении лекарственного средства следует контролировать функцию почек и уровень артериального давления, а также функцию поджелудочной железы.

Одновременный прием аскорбиновой кислоты и дефероксамина повышает экскрецию железа. У пациентов с идиопатическим гемохроматозом и талассемией, получавших дефероксамин, после приема аскорбиновой кислоты зафиксированы случаи развития кардиомиопатии и застойной сердечной недостаточности. В данных ситуациях аскорбиновую кислоту следует назначать с осторожностью, необходим мониторинг сердечной функции.

Аскорбиновая кислота, как восстановитель, может искажать результаты различных лабораторных тестов (содержание в крови глюкозы, билирубина, активности «печеночных» трансаминаз и лактатдегидрогеназы).

Лекарственное средство не рекомендуется применять одновременно с другими лекарственными средствами, содержащими аскорбиновую кислоту.

Интенсивное потребление жевательных таблеток может вызвать повреждение зубной эмали.

Всасывание аскорбиновой кислоты может нарушаться при кишечных дискинезиях, энтеритах и ахиллии.

Одновременное применение витамина С с антацидами, содержащими алюминий, может увеличивать выведение алюминия с мочой. Одновременный прием антацидов и аскорбиновой кислоты в течение длительного периода может привести к увеличению почечного клиренса и дефициту аскорбиновой кислоты при резкой отмене препарата.

Большие дозы аскорбиновой кислоты связаны с образованием камней оксалата кальция в почках.

Применение аскорбиновой кислоты в терапевтических дозах может искажать результаты тестов для определения глюкозурии, концентрации мочевой кислоты и креатинина.

Применение в период беременности или кормления грудью. При беременности и в период лактации применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает риск для плода и ребенка. Теоретически существует опасность для ребенка при применении матерью высоких доз аскорбиновой кислоты.

Минимальная ежедневная потребность в аскорбиновой кислоте во II – III триместрах беременности – около 60 мг.

Минимальная ежедневная потребность в период грудного вскармливания – 80 мг. Диета матери, содержащая адекватное количество аскорбиновой кислоты, достаточна для профилактики дефицита витамина С у грудного ребенка (рекомендуется не превышать кормящей матерью максимум ежедневной потребности в аскорбиновой кислоте).

Влияние на способность к управлению транспортом и потенциально опасными механизмами. Лекарственное средство не влияет в терапевтических дозах на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Дети. Лекарственное средство применяют в детском возрасте с 3 лет.

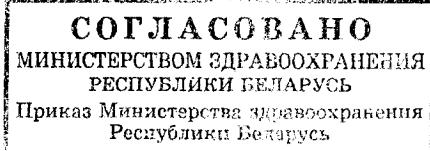
Способ применения и дозы. Таблетки принимают внутрь после еды, предварительно разжевывая.

С целью профилактики взрослым назначают по 2-4 таблетки (50-100 мг) в день, детям от 3 до 10 лет — по 1 таблетке (25 мг) в день, детям от 11 до 14 лет — по 2 таблетки (50 мг) в день.

Лечебные дозы для взрослых составляют по 50-100 мг 3-5 раз в день; лечебные дозы для детей назначает врач.

Курс лечения определяется врачом в зависимости от характера заболевания и эффективности терапии.

Максимальная суточная доза аскорбиновой кислоты для взрослых — 900 мг.



Передозировка. При длительном применении лекарственного средства в высоких дозах возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы, нарушение функции почек, повышение артериального давления (АД).

Симптомы: диарея, тошнота, раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, метеоризм, абдоминальная боль спастического характера, учащенное мочеиспускание, нефролитиаз, бессонница, раздражительность, гипогликемия.

При появлении любых побочных эффектов следует прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Лечение: отмена препарата, промывание желудка, щелочное питье, прием активированного угля или других сорбентов, симптоматическая терапия.

Побочные действия. При появлении любых побочных эффектов необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Аллергические реакции: кожные высыпания, отек Квинке, крапивница, иногда — анафилактический шок при сенсибилизации.

Со стороны центральной нервной системы: головная боль, повышенная возбудимость, нарушения сна.

Со стороны мочевыделительной системы: умеренная поллакиурия (при приеме дозы более 600 мг/сут), повреждение гломерулярного аппарата почек, кристаллурия, образование уратных и/или оксалатных конкрементов в почках и мочевыводящих путях.

Со стороны пищеварительной системы: при приеме в дозе свыше 1000 мг — изжога, тошнота, рвота, диарея, гиперацидный гастрит, ульцерация слизистой оболочки ЖКТ.

Со стороны эндокринной системы: повреждение инсулярного аппарата поджелудочной железы вплоть до появления сахарного диабета

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия, дистрофия миокарда.

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

Прочие: гипервитаминоз, ощущение жара, при длительном применении больших доз — задержка натрия (Na^+) и жидкости, нарушение обмена цинка (Zn^{2+}), меди (Cu^{2+}).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Аскорбиновая кислота повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов.

Улучшает всасывание в кишечнике препаратов Fe (переводит трехвалентное железо в двухвалентное); может повышать выведение железа при одновременном применении с дефероксамином.

Снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов.

Ацетилсалициловая кислота, пероральные контрацептивы, свежие соки и щелочное питье снижают всасывание и усвоение аскорбиновой кислоты.

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

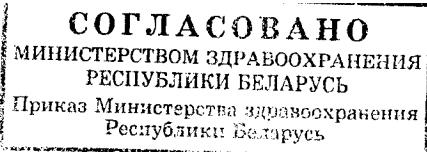
Увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение лекарственных средств, имеющих щелочную реакцию (в т. ч. алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов.

Повышает общий клиренс этанола, который в свою очередь снижает концентрацию аскорбиновой кислоты в организме.

При одновременном применении аскорбиновой кислоты и изопреналина уменьшается хронотропное действие изопреналина.

Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой.

Уменьшает терапевтическое действие антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков) — производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.



Совместный прием витамина С и дефероксамина повышает тканевую токсичность железа, особенно в сердечной мышце, что может привести к декомпенсации системы кровообращения. Витами С можно принимать через 2 часа после инъекции дефероксамина.

Препараты хинолинового ряда (фторхинолоны, и др.), кальция хлорид, салицилаты, глюкокортикоиды при длительном применении истощают запасы аскорбиновой кислоты.

Условия хранения и срок годности. В защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25⁰С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 18 месяцев. Не использовать позже срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска. Без рецепта.

Упаковка. По 10 таблеток в упаковке полимерной или по 5 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки полимерной ПВХ и фольги алюминиевой; 4 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

Информация о производителе.

ОАО «Экзон», Республика Беларусь,

225612, Брестская обл., г. Дрогичин, ул. Ленина, 202.