

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аскорбиновая кислота с глюкозой, 100 мг + 877 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: аскорбиновая кислота и глюкоза моногидрат.

Каждая таблетка содержит 100 мг аскорбиновой кислоты и 877 мг глюкозы моногидрата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки круглые белого цвета, плоскоцилиндрические, с риской и фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Аскорбиновая кислота с глюкозой показан взрослым и детям с 6 лет для профилактики и лечения гиповитаминоза и авитаминоза витамина С.

Применяется в период реконвалесценции, в комплексной терапии при геморрагических диатезах, кровотечениях, вялозаживающих ранах и переломах костей.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым с профилактической целью – 50–100 мг в сутки в пересчете на аскорбиновую кислоту. С лечебной целью – 50–100 мг в пересчете на аскорбиновую кислоту 3–5 раз в сутки.

Длительность терапии и дозы устанавливает лечащий врач.

Дети

Лекарственный препарат показан для применения у детей с 6 лет.

Детям 6–14 лет с профилактической целью по 50 мг в сутки в пересчете на аскорбиновую кислоту, детям старше 14 лет по 50–75 мг в сутки в пересчете на аскорбиновую кислоту.

Детям с 6 лет с лечебной целью – 50–100 мг в пересчете на аскорбиновую кислоту 2–3 раза в сутки.

Длительность терапии и дозы устанавливает лечащий врач.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с легкими или умеренными нарушениями функции почек коррекция дозы не требуется. Пациентам с тяжелыми заболеваниями почек прием препарата противопоказан (см. раздел 4.3).

Пожилые пациенты

Коррекция дозы не требуется.

Способ применения

Препарат Аскорбиновая кислота с глюкозой предназначен для приема внутрь.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к аскорбиновой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тромбоз, склонность к тромбозам, тромбофлебит, повышенная свертываемость крови;
- тяжелые заболевания почек;
- сахарный диабет, повышенный уровень глюкозы крови;
- синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы;
- детский возраст до 6 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- гипероксалурия;
- мочекаменная болезнь;
- почечная недостаточность;
- гемохроматоз;
- талассемия;
- полицитемия;
- лейкемия;
- сидеробластная анемия;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- серповидноклеточная анемия;
- прогрессирующие злокачественные заболевания;
- беременность, период лактации (см. раздел 4.6).

Меры предосторожности

В связи со стимулирующим действием аскорбиновой кислоты на синтез кортикостероидных гормонов необходимо следить за функцией почек и артериальным давлением. При длительном применении больших доз возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы, поэтому в процессе лечения ее необходимо регулярно контролировать.

При приеме высоких доз и длительном применении лекарственного препарата необходимо контролировать функцию почек. Следует с осторожностью назначать лекарственный препарат пациентам с заболеваниями почек в анамнезе. При мочекаменной болезни суточная доза аскорбиновой кислоты не должна превышать 1 г.

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

Назначение аскорбиновой кислоты пациентам с быстро пролиферирующими и интенсивно метастазирующими опухолями может усугубить течение процесса.

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

Препарат Аскорбиновая кислота с глюкозой, 100 мг + 877 мг, таблетки, содержит глюкоза моногидрат. Пациентам с редко встречающейся глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что в 1 таблетке препарата содержится 877 мг глюкозы (около 0,06 хлебных единиц (ХЕ)), максимальная суточная доза (5 таблеток) содержит 4,4 г глюкозы (около 0,3 ХЕ).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Аскорбиновая кислота повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов; в дозе 1 г/сут повышает биодоступность этинилэстрадиола (в т.ч. входящего в состав пероральных контрацептивов).

Улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа, 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.

Увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение лекарственных препаратов, 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.

В высоких дозах повышает выведение мексилетина почками.

Барбитураты повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой.

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

В случае одновременного приема других лекарственных препаратов необходимо проконсультироваться с врачом.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При беременности препарат следует назначать только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает риск для плода. В период беременности аскорбиновая кислота принимается только по назначению врача. Минимальная ежедневная потребность в аскорбиновой кислоте во II–III триместрах беременности – около 60 мг. Следует иметь в виду, что плод может адаптироваться к высоким дозам аскорбиновой кислоты, которую принимает беременная женщина, и затем у новорожденного возможно развитие синдрома «отмены».

Кормление грудью

В период лактации применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает риск для ребенка. В период лактации аскорбиновая кислота принимается только по назначению врача.

Теоретически существует опасность для ребенка при применении кормящей матерью высоких доз аскорбиновой кислоты (рекомендуется не превышать кормящей матерью ежедневной потребности в аскорбиновой кислоте). Минимальная ежедневная потребность в аскорбиновой кислоте в период лактации – 80 мг.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Аскорбиновая кислота с глюкозой не оказывает отрицательного влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Нарушения со стороны иммунной системы: кожная сыпь, редко – анафилактический шок.

Эндокринные нарушения: угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия).

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, чувство усталости, при длительном применении больших доз – повышение возбудимости центральной нервной системы, нарушение сна.

Нарушения со стороны сердца: миокардиодистрофия.

Нарушения со стороны сосудов: тромбоз, при применении в высоких дозах повышение артериального давления, развитие микроангиопатий.

Желудочно-кишечные нарушения: раздражение слизистой желудочно-кишечного тракта, тошнота, рвота, диарея, спазмы желудка.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: при применении в высоких дозах гипероксалурия и образование мочевых камней из кальция оксалата.

Общие нарушения и реакции в месте введения: гипервитаминоз, ощущение жара, при длительном применении больших доз – задержка натрия (Na^+) и жидкости, нарушение обмена цинка (Zn^{2+}), меди (Cu^{2+}).

Лабораторные и инструментальные данные: тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Факс: (+374 10) 23-21-18, 23-29-42

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК

Телефон: +7 (7172) 235-135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: <http://www.ndda.kz>

4.9. Передозировка

Симптомы

При применении более 1 г – головная боль, повышение возбудимости центральной нервной системы, бессонница, тошнота, рвота, диарея, гиперацидный гастрит, ulcerация слизистой оболочки ЖКТ, угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия), гипероксалурия, нефролитиаз (из кальция оксалата), повреждение гломерулярного аппарата почек, умеренная поллакиурия (при приеме дозы более 600 мг/сут). Снижение проницаемости капилляров (возможно ухудшение трофики тканей, повышение артериального давления, гиперкоагуляция, развитие микроангиопатий).

При длительном применении в высоких дозах возможно угнетение инсулярного аппарата поджелудочной железы, развитие цистита, ускорения образования конкрементов (уратов, оксалатов). Передозировка способствует повышенному тромбообразованию.

Лечение

В случае появления симптомов передозировки пациенту необходимо прекратить прием лекарственного препарата и обратиться к врачу. Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Аскорбиновая кислота (витамин С) в комбинации со средствами.

Код АТХ: А11GB.

Механизм действия

Аскорбиновая кислота (витамин С) относится к группе водорастворимых витаминов. Участвует в окислительно-восстановительных реакциях, регуляции углеводного обмена, влияет на обмен аминокислот ароматического ряда, метаболизм тироксина, биосинтез катехоламинов, стероидных гормонов и инсулина, необходим для свертывания крови, синтеза коллагена и проколлагена, регенерации соединительной и костной ткани. Способствует повышению неспецифической резистентности организма. Способствует абсорбции железа в кишечнике и принимает участие в синтезе гемоглобина.

Глюкоза участвует в различных процессах обмена веществ в организме, усиливает окислительно-восстановительные процессы в организме, улучшает антиоксидантную функцию печени, усиливает сократительную деятельность сердечной мышцы. Глюкоза, поступая в ткани, фосфорилируется, превращаясь в глюкозо-6-фосфат, который активно включается во многие звенья обмена веществ организма. При метаболизме глюкозы в тканях выделяется значительное количество энергии, необходимой для жизнедеятельности организма.

5.2. Фармакокинетические свойства

Аскорбиновая кислота

Абсорбция

Абсорбируется в желудочно-кишечном тракте (преимущественно в тощей кишке). С увеличением дозы до 200 мг всасывается до 70 %; при дальнейшем повышении дозы всасывание уменьшается до 50–20 %. Заболевания желудочно-кишечного тракта, употребление щелочного питья уменьшают всасывание аскорбиновой кислоты в

кишечнике. Время достижения максимальной концентрации (T_{\max}) после приема внутрь – 4 часа.

Распределение

Связь с белками плазмы – 25 %. Проникает в лейкоциты, тромбоциты, затем – в другие ткани; наибольшая концентрация достигается в железистых органах, лейкоцитах, печени и хрусталике глаза; проникает через плаценту. Концентрация аскорбиновой кислоты в лейкоцитах и тромбоцитах выше, чем в эритроцитах и плазме.

Биотрансформация

Метаболизируется преимущественно в печени в дезоксиаскорбиновую и далее в щавелевоуксусную кислоту и аскорбат-2-сульфат.

Элиминация

Выводится почками, через кишечник, с потом, грудным молоком в неизмененном виде и в виде метаболитов. При назначении высоких доз скорость выведения резко усиливается. Курение и употребление этанола ускоряют разрушение аскорбиновой кислоты, снижая запасы в организме. Выводится при гемодиализе.

Глюкоза

Глюкоза легко всасывается, основными путями метаболизма является гликолиз и аэробное окисление с образованием углекислого газа и воды с высвобождением АТФ и других макроэргических соединений.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Картофельный крахмал

Тальк

Стеариновая кислота

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

1 год.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачка) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или пленки из непластифицированного ПВХ и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги, или фольги алюминиевой, или материала комбинированного.

2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из материала комбинированного на бумажной и картонной основе или материала упаковочного.

2 или 5 контурных безъячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

Претензии потребителей направлять в адрес держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: __.__._____

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): __.__._____

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА