

**УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

Цевикап

**Международное непатентованное название**

Аскорбиновая кислота

**Лекарственная форма, дозировка**

Капли для приема внутрь 100 мг/мл.

**Фармакотерапевтическая группа**

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Витамины. Аскорбиновая кислота (витамин С) , включая комбинации с другими препаратами. Аскорбиновая кислота (витамин С), в чистом виде. Аскорбиновая кислота (вит. С).

Код АТХ А11GA 01

**Показания к применению**

Профилактика и лечение дефицита витамина С в тех случаях, когда применение соответствующей диеты не является достаточным.

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

- повышенная чувствительность к аскорбиновой кислоте и/или другим компонентам препарата;
- оксалатная мочекаменная болезнь;
- нарушения накопления железа (гемохроматоз, талассемия, сидеробластическая анемия);
- сахарный диабет;

- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Не следует назначать высоких доз:

- пациентам с повышенной свертываемостью крови;

- пациентам с тромбозами и склонностью к тромбозам.

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Аскорбиновая кислота, употребляемая в больших дозах, может искажать результаты лабораторных исследований, производимых оксидовосстановительными методами (например, исследование на наличие крови скрытой в кале, определение концентрации глюкозы и креатинина в крови и моче).

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Нельзя применять в комбинации с препаратами, содержащими соединения меди и железа, а также со средствами с окислительными свойствами из-за химического несоответствия. Применение аскорбиновой кислоты в дозах, превышающих 200 мг, усиливает всасывание из ЖКТ одновременно принятого железа.

При одновременном приеме аскорбиновой кислоты и ацетилсалициловой кислоты наблюдают увеличенное выведение аскорбиновой кислоты и уменьшенное выведение ацетилсалициловой кислоты.

Аскорбиновая кислота удлиняет период полувыведения парацетамола, а при дозах превышающих 1 г в день может снижать эффективность действия трициклических антидепрессантов, производных фенотиазина и аминогликозидных антибиотиков.

Одновременный прием аскорбиновой кислоты и витамина В<sub>12</sub> (цианокобаламин) может стать причиной снижения эффективности цианокобаламина.

Прием аскорбиновой кислоты увеличивает плазменную концентрацию α-токоферола, причем токоферол влияет на концентрацию аскорбиновой кислоты.

Аскорбиновая кислота может влиять на терапевтические эффекты лекарственных препаратов путем изменения печеночного метаболизма.

### ***Специальные предупреждения***

#### ***Применение в педиатрии***

Детям до 3 лет препарат давать после согласования с врачом.

#### ***Во время беременности или лактации***

Препарат можно применять при беременности. Рекомендуемая суточная доза аскорбиновой кислоты у беременных женщин (включая дозу, содержащуюся в диете) составляет 80 мг. Применение аскорбиновой

кислоты в высоких дозах беременными женщинами вызывает развитие гиповитаминоза С у новорожденного вследствие индукции метаболических процессов под влиянием высоких доз.

Препарат можно применять в период грудного вскармливания.

Рекомендуемая суточная доза аскорбиновой кислоты для кормящих женщин (включая дозу, содержащуюся в диете) составляет 100 мг.

Содержание аскорбиновой кислоты в молоке матери составляет 30-55 мг/л, что достаточно для ребенка, находящегося на грудном вскармливании.

Следует избегать применения аскорбиновой кислоты в высоких дозах из-за риска передозировки у грудных детей.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Не влияет.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

При отсутствии других указаний врача:

- младенцам и детям до 2 лет: 5-8 капель в сутки, добавить к напиткам или пище;
- детям от 2 лет до 11 лет: 10 капель в сутки;
- подросткам от 12 лет до 17 лет: 15-20 капель в сутки.

Детям до 3 лет препарат давать после согласования с врачом.

### ***Метод и путь введения***

Для приема внутрь.

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

О случаях передозировки не было сообщений. У пациентов с первичными почечными заболеваниями при передозировке возможны задержка жидкости, гипонатриемия и гипохлоремия.

*Лечение:* симптоматическое, форсированный диурез.

### ***Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата***

Пропущенную дозу следует принять как только пациент о ней вспомнит. Не следует принимать двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

***В случае вопросов или сомнений при приеме препарата, следует обратиться за консультацией к врачу или фармацевту.***

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

Препарат имеет хорошую переносимость. Побочные эффекты относятся к случаям применения высоких доз (выше 1 г/сутки).

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*

При приеме больших доз витамина С лицами с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы возможно развитие гемолиза.

*Нарушения со стороны нервной системы*

Головная боль, чувство усталости, бессонница.

*Нарушения со стороны пищеварительной системы*

При приеме внутрь суточных доз 1 г или больше возможны симптомы со стороны ЖКТ, например, диарея.

Длительное применение аскорбиновой кислоты в высоких дозах может стать причиной привыкания, что после прекращения приема может привести к дефициту.

*Нарушения со стороны почек и мочевыделительных путей*

Аскорбиновая кислота в высоких дозах может стать причиной чрезмерного выведения щавелевой кислоты с мочой, кристаллизации уратов и цитратов, что повышает риск образования камней в мочевыделительной системе.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан**  
<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

1 мл (около 20 капель) содержит

*активное вещество* – аскорбиновая кислота 100 мг

*вспомогательные вещества*: глицерин безводный, вода очищенная.

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Прозрачная, светло-желтая или желтая жидкость.

**Форма выпуска и упаковка**

По 10 или 30 мл препарата помещают во флаконы из темного стекла, укупоренные завинчивающейся крышкой с капельницей.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

### **Срок хранения**

2 года

Вскрытый флакон необходимо использовать в течение 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности!

### **Условия хранения**

Хранить в тщательно закрытом флаконе при температуре не выше 25°C.

Защищать от света.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Условия отпуска из аптек**

Отпуск без рецепта

### **Сведения о производителе**

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

Отдел Медана в Серадзе

ул. Владислава Локетка 10, 98-200 Серадз, Польша

Номер телефона: +48 58 5631600

Номер факса: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: [phv@polpharma.com](mailto:phv@polpharma.com)

### **Держатель регистрационного удостоверения**

АО «Химфарм», ул. Рашидова 81, 160019 Шымкент, Республика Казахстан

Номер телефона +7 7252 (610151)

Номер автоответчика +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты [complaints@santo.kz](mailto:complaints@santo.kz)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

АО «Химфарм», ул. Рашидова 81, 160019 Шымкент, Республика Казахстан

Номер телефона +7 7252 (610150)

Адрес электронной почты [phv@santo.kz](mailto:phv@santo.kz); [infomed@santo.kz](mailto:infomed@santo.kz)