

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

Аскорбиновая кислота

Международное непатентованное название

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг/мл

Фармакотерапевтическая группа

Фармакотерапевтическая группа: Пищеварительный тракт и обмен веществ. Витамины. Аскорбиновая кислота (витамин С), включая комбинации. Аскорбиновая кислота в чистом виде. Аскорбиновая кислота.

Код АТХ А11GA01

Показания к применению

- лечение гипо- и авитаминоза С (при необходимости быстрого восполнения витамина С и невозможности перорального применения).
- цинга.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу (веществам) или к любому из вспомогательных веществ
- сахарный диабет
- гиперкоагуляция
- склонность к тромбозам, тромбофлебит
- мочекаменная болезнь (в т. ч. гипероксалурия)
- почечная недостаточность
- прогрессирующие злокачественные заболевания
- гемохроматоз

- талассемия
- полицитемия
- лейкопения
- сидеробластная анемия
- серповидноклеточная анемия
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы

Необходимые меры предосторожности при применении

При применении в больших дозах необходим контроль функции почек, артериального давления (стимуляция аскорбиновой кислотой образования кортикостероидов), а также функции поджелудочной железы (угнетение инсулярного аппарата).

Терапию в больших дозах нельзя проводить больным со склонностью к рецидивирующей мочекаменной болезни. Больным с почечной недостаточностью для снижения риска кристаллурии необходимо обеспечить достаточное потребление жидкости (1,5-2 л в день).

Употребление больших доз аскорбиновой кислоты может влиять на результаты некоторых лабораторных исследований: ложноположительный тест на наличие сахара в моче и отрицательный тест на наличие скрытой крови в кале, а также снижение результатов при исследованиях концентрации лактатдегидрогеназы и аминотрансфераз в сыворотке крови билирубина, активности «печеночных» трансаминаз.

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

Больным, которые находятся на диете с низким содержанием натрия, не следует назначать высокие дозы препарата.

Назначение аскорбиновой кислоты пациентам с опухолями, которые быстро пролиферируют и интенсивно метастазируют, может усилить протекание процесса. Пациентам, которые проходят курс химиотерапии, препарат следует назначать не ранее чем через 1-3 дня (в зависимости от периода полувыведения противоопухолевого препарата) после химиотерапии, поскольку нет клинических данных о возможном взаимодействии.

Дети

Применение препарата детям см. в разделе «Способ применения и дозы».

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Аскорбиновая кислота повышает концентрацию в крови салицилатов (повышает риск кристаллурии), этинилэстрадиола, бензилпеницилина и тетрациклинов, снижает уровень пероральных контрацептивов в крови. Увеличивает выведение препаратов, которые имеют щелочную реакцию (в том числе алкалоидов). В высоких дозах повышает почечную экскрецию мексилетина.

Тетрациклины и ацетилсалициловая кислота усиливают выведение аскорбиновой кислоты с мочой.

При одновременном назначении с салицилатами и сульфаниламидами короткого действия повышается риск образования мочевых конкрементов. Высокие дозы аскорбиновой кислоты могут снижать рН мочи, вследствие чего снижается канальцевая реабсорбция амфетамина и тетрациклических антидепрессантов, применяющихся одновременно.

Повышает экскрецию железа у пациентов, которые принимают дефероксамин.

Уменьшает антикоагулянтное действие производных кумарина и гепарина, эффективность антибиотиков. Повышает обезвреживание и общий клиренс этилового спирта.

Уменьшает хронотропное действие изопrenalина и терапевтическое действие производных фенотиазина.

При одновременном использовании с барбитуратами, примидоном повышается экскреция аскорбиновой кислоты с мочой.

Аскорбиновая кислота обладает высоким окислительно-восстановительным потенциалом, вследствие чего может изменять химический состав других препаратов. Поэтому при рассмотрении возможности применения с другими лекарственными средствами необходимо убедиться в их совместимости.

Препарат несовместим с солями железа, окислителями и солями тяжелых металлов, в частности меди. Раствор для инъекций аскорбиновой кислоты несовместим с аминофиллином, блеомицина сульфатом, эритромицин лактобионатом, нафциллином натрия, нитрофурантоином натрия, конъюгированными эстрогенами, бикарбонатом натрия и диэтанололамином сульфафуразола. Нерегулярная несовместимость, в зависимости от рН или концентрации растворов, наблюдалась с хлорамфеникола натрия сукцинатом. Употребление алкоголя и курение ускоряют разрушение аскорбиновой кислоты (превращение в неактивные метаболиты), резко снижая ее запасы в организме.

При использовании в больших дозах аскорбиновой кислоты и одновременном употреблении алкоголя может развиваться дисульфирамоподобная реакция.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Минимальная ежедневная потребность в аскорбиновой кислоте в II-III триместрах беременности – примерно 60 мг. Аскорбиновая кислота проникает через плацентарный барьер. Следует иметь в виду, что плод может адаптироваться к высоким дозам аскорбиновой кислоты, которые принимает беременная женщина, и потом у новорожденного возможно развитие аскорбиновой болезни как реакции «отмены». Поэтому в период беременности не следует назначать препарат в повышенных дозах, за исключением случаев, когда потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Минимальная ежедневная потребность в аскорбиновой кислоте в период кормления грудью – 80 мг. Диета матери, содержащая адекватное количество аскорбиновой кислоты, достаточна для профилактики дефицита у новорожденного. Аскорбиновая кислота проникает в грудное молоко. Теоретически существует угроза для ребенка при употреблении матерью высоких доз аскорбиновой кислоты (в период кормления грудью не рекомендуется превышать ежедневную потребность в аскорбиновой кислоте). При необходимости назначения повышенных доз препарата следует прекратить кормление грудью.

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

Препарат в рекомендованных дозах не оказывает воздействия на способность управлять автотранспортом или работать с другими техническими механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Дозы устанавливают индивидуально, с учетом характера и тяжести заболевания.

Взрослым при гиповитаминозе С и геморрагическом диатезе обычно назначают 50-150 мг в сутки. При цинге и кровотечениях суточную дозу повышают до 300-500 мг. Максимальная разовая доза 200 мг, суточная – 1 г.

Особые группы пациентов

Дети

Детям в возрасте до 12 лет назначают внутривенно в суточной дозе 5-7 мг/кг массы тела в виде 5 % раствора (0,5-2 мл).

Обычно для детей суточные дозы составляют:

в возрасте до 6 месяцев – 30 мг,

6-12 месяцев – 35 мг,

1-3 года – 40 мг,

4-10 лет – 45 мг,

11-14 лет – 50 мг.

Максимальная суточная доза – 100 мг.

Пациенты с почечной недостаточностью

Для пациентов с рецидивирующим образованием камней в почках суточная доза аскорбиновой кислоты не должна превышать 100-200 мг.

Для пациентов с тяжелой или терминальной почечной недостаточностью (больные, находящиеся на диализе) суточная доза аскорбиновой кислоты не должна превышать 50-100 мг. Для больных с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы суточная доза аскорбиновой кислоты не должна превышать 100-500 мг.

Способ применения

Аскорбиновую кислоту применяют по назначению врача.

Назначают внутривенно струйно или капельно и внутримышечно.

Внутривенно струйно вводят на протяжении 1-3 минут.

Для внутривенного капельного введения разовую дозу препарата растворяют в 50-100 мл 0,9 % раствора натрия хлорида и вводят путем медленной внутривенной инфузии со скоростью 30-40 капель за минуту.

Внутримышечно вводят глубоко в мышцу.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: большие дозы аскорбиновой кислоты могут вызывать желудочно-кишечные расстройства, включая диарею, а также приводить к гипероксалурии и образованию оксалатных конкрементов. Дозы свыше 600 мг в сутки проявляют диуретический эффект. При внутривенном введении в высоких дозах может возникнуть угроза прерывания беременности.

Характерно развитие артериальной гипертензии, гипергликемии, глюкозурии, тромбоэмболических осложнений, нефролитиаза.

Лечение: прекращение применения препарата, симптоматическая терапия.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача.

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

Нежелательные реакции распределены в соответствии с системно-органной классификацией.

Аскорбиновая кислота, как правило, хорошо переносима, однако возможно развитие следующих побочных явлений.

Нарушения со стороны системы крови и лимфатической системы: при длительном использовании в высоких дозах – тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, тромбообразования, эритроцитопения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия.

Нарушения со стороны иммунной системы: анафилактический шок, аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, ощущение усталости, при длительном применении в высоких дозах – нарушение сна, повышение возбудимости центральной нервной системы, головокружение, бессонница.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, диарея, спазмы желудка, боль в желудке.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: гипероксалурия; при длительном применении в высоких дозах – повреждения

гломерулярного аппарата почек, формирование почечных камней с оксалата кальция.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко – кожная сыпь, гиперемия кожи, зуд.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: гипервитаминоз С, при длительном применении в высоких дозах – угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия) и синтеза гликогена, задержка натрия и жидкости, нарушение обмена цинка и меди.

Нарушения со стороны сосудов: снижение проницаемости капилляров, ухудшение трофики тканей; при длительном использовании в высоких дозах – дистрофия миокарда, повышение артериального давления, развитие микроангиопатий.

Общие расстройства и нарушения вместе введения: при внутривенном введении возможно ощущение жжения.

Влияние на течение беременности, послеродовые и перинатальные состояния: при внутривенном введении в высоких дозах – угроза прерывания беременности.

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

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации ЛП с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» ЛП. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях ЛП через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях РК.

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 л препарата содержит

активное вещество - аскорбиновая кислота, 50,0 г

вспомогательные вещества - натрий двууглекислый (натрия гидрокарбонат) - 23,85 г, натрия сульфит безводный (натрия сульфит) - 2,0 г, вода для инъекций - до 1 л.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная слегка окрашенная жидкость

Форма выпуска и упаковка

По 2 мл в ампулы нейтрального стекла.

10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным в коробку из картона.

При использовании ампул с насечками, кольцами и точками надлома нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный не вкладывают.

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в защищённом от света месте при температуре от 5 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22, тел/факс (4212) 53-91-86.

Держатель регистрационного удостоверения

ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22, тел/факс (4212) 53-91-86.

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

ТОО «МедЛайн Фармацевтика»

Республика Казахстан, 050011, г. Алматы, проспект Суюнбая, 258 В, тел. 8 (727) 390-29-50, 8 (727) 390-29-42.