

## **УТВЕРЖДЕНА**

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

от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ года  
№ \_\_\_\_\_

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

#### **Торговое наименование**

Аскорбиновая кислота

#### **Международное непатентованное название**

Аскорбиновая кислота

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 5 %

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Витамины. Аскорбиновая кислота. Аскорбиновая кислота в чистом виде. Аскорбиновая кислота.

Код АТХ А11GA01

#### **Показания к применению**

Препарат показан к применению взрослым и детям для профилактики и лечения цинги, а также других состояний, требующих приема витамина С, при его остром дефиците или затрудненном пероральном приеме.

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к компонентам препарата

При длительном применении в больших дозах (более 500 мг):

- сахарный диабет

- гипероксалурия

- нефролитиаз

- гемохроматоз

- талассемия

- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы

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

*С осторожностью*

- сидеробластная анемия

- мочекаменная болезнь

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

Препараты, понижающие уровень аскорбиновой кислоты в тканях: ацетилсалициловая кислота (аспирин), никотин, алкоголь, некоторые анорексигенные препараты, железосодержащие препараты, фенитоин, некоторые противосудорожные средства, эстрогены в составе оральных контрацептивов и тетрациклин.

Большие дозы аскорбиновой кислоты могут привести к повышению уровня кислотности мочи, вызывая повышенную реабсорбцию препаратов, имеющих кислую реакцию, в почечных канальцах, что приводит к усилению их действия. И наоборот, могут снижать реабсорбцию препаратов, имеющих щелочную реакцию, приводя к уменьшению их терапевтического эффекта.

Большие дозы аскорбиновой кислоты могут снизить эффект пероральных антикоагулянтов.

Имеются сведения о пониженной концентрации флуфеназина в плазме крови при одновременном введении аскорбиновой кислоты и флуфеназина.

Аскорбиновая кислота является сильным восстановителем и препятствует проведению многих лабораторных тестов, основанных на окислительно-восстановительных реакциях. Для получения информации о проблемах с конкретными лабораторными тестами, вызванными аскорбиновой кислотой, необходимо обратиться к специализированным источникам.

У пациентов с повышенным содержанием железа в тканях на ранних стадиях лечения не рекомендуется совместный прием десферриоксамина с аскорбиновой кислотой, так как комбинация этих препаратов может усилить токсичность железа (особенно для сердца). Пациентам с неизменной функцией сердца не рекомендуется назначать аскорбиновую кислоту в течение первого месяца приема десферриоксамина. Пациентам с измененной функцией сердца противопоказано совместное применение десферриоксамина с аскорбиновой кислотой.

Ацетилсалициловая кислота (аспирин) может уменьшить абсорбцию аскорбиновой кислоты примерно на треть и снизить выделение с мочой примерно наполовину. Клиническая значимость этого не определена.

У больных с почечной недостаточностью, принимающих антациды на основе алюминия и цитрата перорально, может развиваться потенциально смертельная энцефалопатия из-за значительного повышения уровня алюминия в крови. Имеются данные, что витамин С может способствовать повышению концентрации алюминия в организме.

Прием оральных контрацептивов снижает уровень аскорбиновой кислоты в сыворотке крови.

### ***Специальные предупреждения***

В связи со стимулирующим действием аскорбиновой кислоты на синтез кортикостероидных гормонов необходимо следить за функцией надпочечников и артериального давления. Высокие дозы аскорбиновой кислоты усиливают экскрецию оксалатов, способствуя образованию камней в почках. У взрослых, которые принимали высокие дозы, может наблюдаться "рикошетная" цинга. При длительном применении больших доз возможно угнетение функ-

ции инсулярного аппарата поджелудочной железы, поэтому в процессе лечения ее необходимо регулярно контролировать. У пациентов с повышенным содержанием железа в организме следует применять аскорбиновую кислоту в минимальных дозах. Аскорбиновая кислота, как восстановитель, может искажать результаты различных лабораторных тестов (содержание в крови и моче глюкозы, билирубина, активности "печеночных" трансаминаз и лактат-дегидрогеназы).

#### *Применение в педиатрии*

Препарат разрешен к применению детям.

У новорожденных, матери которых принимали высокие дозы аскорбиновой кислоты, может наблюдаться "рикошетная" цинга.

#### *Во время беременности и лактации*

Применение препарата во время беременности и в период лактации возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

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".

Минимальная ежедневная потребность в период лактации - 80 мг. Диета матери, содержащая адекватное количество аскорбиновой кислоты, достаточна для профилактики ее дефицита у грудного ребенка. Теоретически существует опасность для ребенка при применении матерью высоких доз аскорбиновой кислоты (рекомендуется не превышать кормящей матерью ежедневной потребности в аскорбиновой кислоте).

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

В период лечения следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

Суточная доза для взрослых составляет от 100 до 500 мг (2-10 мл 5 % раствора) в сутки, при терапии цинги увеличивается до 1000 мг в сутки.

#### *Дети*

Детям в возрасте:

- до 6 мес назначают по 20-30 мг/сут (0,4-0,6 мл 5 % раствора),
- 6-12 мес – 35 мг/сут (0,7 мл 5 % раствора),
- 1-3 года – 40 мг/сут (0,8 мл 5 % раствора),
- 4-10 лет – 45 мг/сут (0,9 мл 5 % раствора),
- 11-14 лет – 50 мг/сут (1 мл 5 % раствора),
- старше 15 лет – 60-100 мг (1,2-2 мл 5 % раствора).

При терапии цинги у детей – до 500 мг (10 мл 5 % раствора) в сутки.

**Метод и путь введения**

Внутривенно, внутримышечно (медленно).

**Частота применения с указанием времени приема**

Препарат применяют один раз в сутки.

**Длительность лечения**

Длительность лечения зависит от характера и течения заболевания, определяется лечащим врачом.

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

*Симптомы:* нефролитиаз, бессонница, раздражительность, гипогликемия.

*Лечение:* симптоматическое, форсированный диурез.

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

Не применимо.

**Указание на наличие риска симптомов отмены**

При применении беременной женщиной аскорбиновой кислоты в высоких дозах плод может адаптироваться к ним, и затем у новорожденного возможно развитие синдрома «отмены».

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

Препарат применяют по назначению врача.

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

- *со стороны центральной нервной системы:* при быстром внутривенном введении - головокружение, чувство усталости, при длительном применении больших доз (более 1 г) - головная боль, повышение возбудимости центральной нервной системы, бессонница

- *со стороны мочевыделительной системы:* умеренная поллакиурия (при применении дозы более 600 мг/сут), при длительном применении больших доз - гипероксалурия, нефролитиаз (из кальция оксалата), повреждение гломерулярного аппарата почек

- *со стороны сердечно-сосудистой системы:* при длительном применении больших доз - снижение проницаемости капилляров (возможно ухудшение трофики тканей, повышение артериального давления, гиперкоагуляция, развитие микроангиопатий)

- *аллергические реакции:* аллергические реакции вплоть до развития анафилактического шока

- *лабораторные показатели:* тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия, глюкозурия

- *местные реакции:* болезненность в месте внутримышечного введения

- *прочие:* при длительном применении больших доз (более 1 г) - угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия), при внутривенном введении - угроза прерывания беременно-

сти (вследствие эстрогенемии), гемолиз эритроцитов

**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 препарата содержит

*активное вещество* – кислота аскорбиновая, 50,00 мг;

*вспомогательные вещества*: натрия гидрокарбонат, натрия сульфит, вода для инъекций, насыщенная углерода диоксидом.

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

Прозрачная слегка окрашенная жидкость.

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 2 мл в ампулы из стекла.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению на казахском и русском языках, нож ампульный или скарификатор (при упаковке ампул с кольцом излома, надсечками и точками нож ампульный или скарификатор не вкладывают).

#### **Срок хранения**

1 год

Не применять по истечении срока годности.

##### ***Условия хранения***

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

#### **Сведения о производителе**

ПАО «Биосинтез», Россия

440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, тел./факс: (8412) 57-72-49,

e-mail: Biosintez.QA@sunpharma.com

**Держатель регистрационного удостоверения**

ПАО «Биосинтез», Россия

440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, тел./факс: (8412) 57-72-49,

e-mail: Biosintez.QA@sunpharma.com

**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**

Представительство «Компании Сан Фармасьютикал Индастриез Лимитед» в Республике Казахстан

050008, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Манаса, 32 «А», Бизнес Центр «SAT», 6 этаж, офис 602, тел. +7 (701) 991-19-56, 8-800-080-52-02,

e-mail: Pharmacovigilance.kz@sunpharma.com