

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА

Регистрационный номер: ЛС-001815

Торговое название: Аскорбиновая кислота

Международное непатентованное название: аскорбиновая кислота

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав

Действующее вещество: аскорбиновая кислота 50,00/100,00 мг

Вспомогательные вещества: натрия гидрокарбонат – 23,85/47,7 мг; натрия сульфит – 2,00/2,00 мг; натрия метабисульфит – 1,00/1,00 мг; вода для инъекций, насыщенная углерода диоксидом - до 1 мл/до 1 мл.

Описание: прозрачная слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: витамин.

Код АТХ [A11GA01]

Фармакологические свойства

Аскорбиновая кислота (витамин С) не образуется в организме человека, а поступает только с пищей. Фармакологические эффекты: в количествах, значительно превышающих суточную потребность (90 мг), почти не оказывает действия, за исключением быстрого устранения симптомов гипо- и авитаминоза (цинги). Физиологические функции: является кофактором некоторых реакций гидроксилирования и амидирования - переносит электроны на ферменты, снабжая их восстановительным эквивалентом. Участвует в реакциях гидроксилирования пролиновых и лизиновых остатков проколлагена с образованием гидроксипролина и гидроксизина (посттрансляционная модификация коллагена), окислении боковых цепей лизина в белках с образованием гидрокситриметиллизина (в процессе синтеза картинита), окислении фолиевой кислоты до фолиновой, метаболизме лекарственных средств в микросомах печени и гидроксилировании дофамина с образованием норадреналина. Повышает активность амидирующих ферментов, участвующих в процессинге окситоцина, антидиуретического гормона и холицистокинина. Участвует в стероидогенезе в надпочечниках. Основная роль в тканях - участие в синтезе коллагена, протеогликанов и других органических компонентов межклеточного вещества зубов, костей и эндотелия капилляров.

Фармакокинетика

Связь с белками плазмы – 25 %. Концентрация аскорбиновой кислоты в плазме в норме составляет приблизительно 10-20 мкг/мл. Легко проникает в лейкоциты, тромбоциты, а затем - во все 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 в плазме. При дефицитных состояниях концентрация в лейкоцитах снижается позднее и более медленно и рассматривается как лучший критерий оценки дефицита, чем концентрация в плазме.

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

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

Показания к применению

Лечение гипо- и авитаминоза С (при необходимости быстрого восполнения витамина С и невозможности перорального применения). Применяют в лечебных целях во всех клинических ситуациях, связанных с необходимостью дополнительного введения аскорбиновой кислоты, в том числе: парентеральное питание, заболевания желудочно-кишечного тракта (персистирующая диарея, резекция тонкой кишки, пептическая язва, гастроэктомия), болезнь Аддисона.

В лабораторной практике: для маркировки эритроцитов (совместно с натрия хроматом Cr51).

Противопоказания

Гиперчувствительность, при длительном применении в больших дозах (более 500 мг) - сахарный диабет, гипероксалурия, нефролитиаз, гемохроматоз, талассемия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

С осторожностью

Сидеробластная анемия, мочекаменная болезнь.

Применение при беременности и в период лактации

При беременности и в период лактации применяют только в случае, если 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 её 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).

Способ применения и дозы

Внутривенно, внутримышечно (медленно), взрослым от 100 до 500 мг (2 - 10 мл раствора 50 мг/мл или 1 - 5 мл раствора 100 мг/мл) в сутки, при терапии цинги - до 1000 мг в сутки.

Детям от 100 до 300 мг (2 - 6 мл раствора 50 мг/мл или 1 - 3 мл раствора 100 мг/мл) в сутки, при терапии цинги - до 500 мг (10 мл раствора 50 мг/мл или 5 мл раствора 100 мг/мл) в сутки.

Для маркировки эритроцитов (совместно с натрия хроматом Cr51) - 100 мг аскорбиновой кислоты инъецируют во флакон с натрия хроматом Cr51.

Побочное действие

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 беременности (вследствие эстрогенемии), гемолиз эритроцитов.

Передозировка

Симптомы: нефролитиаз, бессонница, раздражительность, гипогликемия.

Лечение: симптоматическое, форсированный диурез.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Фармацевтически несовместим с аминофиллином, блеомицином, цефазолином, цефепимом, хлордиазепоксидом, эстрогенами, декстранами, доксапрамом, эритромицином, метициллином, нафциллином, бензилпенициллином, варфарином.

Повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов; в дозе 1 г/сут повышает биодоступность этинилэстрадиола (в том числе входящего в состав пероральных контрацептивов). Снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов.

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.

Лекарственные средства хинолинового ряда, препараты кальция, салицилаты, глюкокортикостероиды при длительном применении истощают запасы аскорбиновой кислоты.

При одновременном применении уменьшает хронотропное действие изопrenalина.

При длительном применении или применении в высоких дозах может препятствовать взаимодействию дисульфирама и этанола. В высоких дозах повышает выведение мексилетина почками. Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой.

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

Особые указания

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 новорожденных, матери которых принимали

высокие дозы аскорбиновой кислоты, и у взрослых, которые принимали высокие дозы, может наблюдаться "рикошетная" цинга. При длительном применении больших доз возможно угнетение функции 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 лактатдегидрогеназы).

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл и 100 мг/мл.

По 1 мл и 2 мл в ампулы из бесцветного стекла.

По 5 ампул в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной.

По 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачки из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению, скарификатор ампульный (при упаковке ампул с кольцом излома, точками, надсечками скарификатор не вкладывают).

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

1 год для раствора 50 мг/мл;

1 год 6 месяцев для раствора 100 мг/мл.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ПАО "Биосинтез", Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4.

Юридический адрес и адрес для принятия претензий

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, телефон/факс (8412) 57-72-49.

00800-0022-06