

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аскорбиновая кислота с глюкозой

Регистрационный номер: ЛП-№(005348)-(PF-RU)

Торговое наименование: Аскорбиновая кислота с глюкозой

Международное непатентованное или группировочное наименование: аскорбиновая кислота + декстроза

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку

Действующие вещества:

Аскорбиновая кислота – 100,0 мг;

Декстрозы моногидрат – 877,0 мг;

Вспомогательные вещества:

крахмал картофельный, стеариновая кислота, кальция стеарат

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: витамины; аскорбиновая кислота (витамин С), включая комбинации; аскорбиновая кислота (витамин С), комбинации.

Код АТХ: A11GB

Фармакологические свойства

Аскорбиновая кислота играет важную роль в регуляции окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертываемости крови, регенерации тканей, способствует повышению сопротивляемости организма. Аскорбиновая кислота (витамин С) не образуется в организме человека, а поступает только с пищей. При сбалансированном и полноценном питании человек не испытывает дефицит в витамине С. Декстроза участвует в различных процессах обмена веществ в организме, усиливает окислительно-восстановительные процессы в организме, улучшает антиокислительную функцию печени. Усваивается полностью организмом, почками не выводится (появление в моче является патологическим признаком).

Показания к применению

Профилактика гиповитаминоза витамина С. Обеспечение повышенной потребности организма в витамине С в период роста, беременности, грудного вскармливания, при высоких физических и умственных нагрузках, при переутомлении, в период выздоровления после длительных и тяжелых заболеваний.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, детский возраст (до 3-х лет). Не следует назначать большие дозы больным с повышенной свертываемостью крови, тромбофлебитами и склонностью к тромбозам, а также при сахарном диабете и состояниях, сопровождающихся повышенным содержанием сахара в крови.

С осторожностью

Гемохроматоз, сидеробластная анемия, талассемия, гипероксалурия, нефроуролитиаз (при применении в больших дозах); дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Аскорбиновая кислота проникает через плацентарный барьер. Следует иметь в виду, что плод может адаптироваться к высоким дозам аскорбиновой кислоты, которую принимает беременная женщина, и затем у новорожденного возможно развитие аскорбиновой болезни как реакции отмены. Поэтому при беременности не следует принимать аскорбиновую кислоту в повышенных дозах, за исключением случаев, когда ожидаемая польза превышает потенциальный риск.

Аскорбиновая кислота выделяется с грудным молоком. Диета матери, содержащая адекватное количество аскорбиновой кислоты, достаточна для профилактики ее дефицита у грудного ребенка. Рекомендуется не превышать кормящей матерью максимум ежедневной потребности в аскорбиновой кислоте за исключением случаев, когда ожидаемая польза превышает потенциальный риск.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь, после еды.

С профилактической целью назначают:

Взрослым – по ½ – 1 таблетке в сутки.

В период беременности и лактации по 3 таблетки в сутки в течение 10–15 дней, затем по 1 таблетке в сутки.

С лечебной целью назначают:

Взрослым – по ½ – 1 таблетке 3–5 раз в день.

Детям – по ½ – 1 таблетке 2–3 раза в день.

Срок лечения зависит от характера и течения заболевания и рекомендуется врачом.

Побочное действие

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

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

Нарушения метаболизма и питания: гипервитаминоз витамина С.

Желудочно-кишечные нарушения: раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, диарея, спазм желудочно-кишечного тракта).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: при применении в высоких дозах – гипероксалурия и нефрокальциноз (оксалитиз).

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

Передозировка

Симптомы: при длительном применении больших доз (более 1 г) – головная боль, повышение возбудимости центральной нервной системы, бессонница, тошнота, рвота, диарея, гиперацидный гастрит, ulcerация слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, 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).

Лечение: в случае приема внутрь потенциально токсической дозы вызывают рвоту, в редких случаях – промывают желудок, назначают активированный уголь, слабительные средства (например, изотонический раствор сульфата натрия).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа (переводит трехвалентное железо в двухвалентное); может повышать выведение железа при одновременном применении с дефероксаминном.

Снижает эффективность гепарина и непрямым антикоагулянтам.

Ацетилсалициловая кислота, пероральные контрацептивы, свежие соки и щелочное питье снижают всасывание и усвоение.

При одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой повышается выведение с мочой аскорбиновой кислоты и снижается выведение ацетилсалициловой кислоты. Ацетилсалициловая кислота снижает абсорбцию аскорбиновой кислоты примерно на 30 %. Увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение лекарственных средств, имеющих щелочную реакцию (в том числе 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, хлористый кальций, 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 нарушать взаимодействие дисульфирам-этанол.

В высоких дозах повышает выведение оксалидина почками, уменьшает терапевтическое действие антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков) – производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.

Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой.

Особые указания

В связи со стимулирующим действием аскорбиновой кислоты на образование глюкокортикостероидных 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 необходимо регулярно контролировать функциональную способность поджелудочной железы.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами, работать с точными механизмами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, 100 мг + 877 мг.

Аскорбиновая кислота – 100,0 мг + Декстроза – 877,0 мг.

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из бумаги упаковочной.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или бумаги упаковочной.

2, 3, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

20 контурных безъячейковых или контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток

с равным количеством инструкций по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары (для станционных).

400 контурных безъячейковых или контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку картонную (групповая упаковка для станционных).

Условия хранения

В оригинальной упаковке (контурная безъячейковая упаковка в пачке) при температуре не выше 25 °С.

В оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) при температуре не выше 25 °С.

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С (для таблеток, упакованных в контурную ячейковую/безъячейковую упаковку, помещенных в групповую упаковку для станционных).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта

Владелец регистрационного удостоверения

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.renewal.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Производитель

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Адрес места производства

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3.

Фасовщик, упаковщик

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80;

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3.

Выпускающей контроль качества

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Организация, принимающая претензии от потребителей

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru