

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

### «АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА»

**Торговое название препарата:** Аскорбиновая кислота

**Действующее вещество (МНН):** аскорбиновая кислота

**Лекарственная форма:** раствор для инъекций

**Состав:**

*активное вещество:* аскорбиновая кислота – 50,0 мг;

*вспомогательные вещества:* натрия гидрокарбонат, натрия метабисульфит, трилон Б, вода для инъекций - до 1 мл.

**Описание:** прозрачная, бесцветная или желтоватая жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** витамин.

**Код АТХ:** A11GA01

#### **Фармакологические свойства**

##### ***Фармакодинамика***

Аскорбиновая кислота или витамин С относится к группе водорастворимых витаминов. Участвует в окислительно-восстановительных реакциях, участвует во многих процессах обмена, в частности, в регуляции углеводного обмена, обмена ароматических аминокислот, тироксина, в синтезе катехоламинов, стероидных гормонов, инсулина. Является необходимой составной частью в процессе свертывания крови, синтеза коллагена, проколлагена, регенерации соединительной и костной тканей. Регулирует проницаемость капилляров (угнетает гиалуронидазу). Участвует во всасывании железа и синтезе гемоглобина.

С участием аскорбиновой кислоты происходит инактивация свободных радикалов, в связи с чем аскорбиновая кислота предотвращает повреждение мембран клеток, в частности, лимфоцитов от повреждающего действия перекисного окисления. Такое действие влечет за собой целый ряд иммуномодулирующих эффектов, в частности, усиливает хемотаксис, синтез и высвобождение интерферона, улучшает миграцию лимфоцитов.

Повышает неспецифическую и иммунную резистентность организма.

В организме человека не синтезируется. Недостаточное поступление с пищей приводит к развитию гипо- или авитаминоза.

##### ***Фармакокинетика***

Связь с белками плазмы крови – 25%. Концентрация аскорбиновой кислоты в плазме крови в норме составляет приблизительно 10-20 мкг/мл, запасы в организме – около 1,5 г. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови при внутримышечном введении  $T_{max}$  – 15-20 минут. Легко проникает в лейкоциты, тромбоциты, а затем – во все ткани; депонируется в задней доле гипофиза, коре надпочечников, глазном эпителии, промежуточных клетках семенных желез, яичниках, печени, селезенке, поджелудочной железе, легких, почках, стенке кишечника, сердце, мышцах, щитовидной железе; проникает через плаценту. Концентрация аскорбиновой кислоты в лейкоцитах и тромбоцитах выше, чем в эритроцитах и в плазме крови.

При дефицитных состояниях концентрация в лейкоцитах снижается позднее и более медленно и рассматривается как лучший критерий оценки дефицита, чем концентрация в плазме крови. Метаболизируется преимущественно в печени. Выводится почками, через кишечник, с потом, проникает в грудное молоко в виде неизмененного аскорбата и метаболитов. При высоких дозах, когда концентрация в плазме крови достигает более 1,4 мг/дл, выведение резко усиливается, причем повышенная экскреция сохраняется после прекращения приема. Курение и употребление алкоголя ускоряют разрушение

аскорбиновой кислоты (превращение в неактивные метаболиты), резко снижая ее запасы в организме.

Выводится при гемодиализе.

### **Показания к применению**

- гиповитаминоз С;
- цинга;
- кровотечения (маточные, легочные, носовые, печеночные);
- геморрагические диатезы;
- кровотечения как синдром лучевой болезни;
- интоксикации и инфекционные заболевания;
- нефропатия беременных;
- болезнь Аддисона;
- передозировка антикоагулянтов;
- переломы костей и вялозаживающие раны;
- различные дистрофии;
- алкогольный инфекционный делирий;
- клинические ситуации, связанные с необходимостью дополнительного введения аскорбиновой кислоты.

### **Способ применения и дозы**

Препарат назначают внутримышечно или внутривенно струйно или капельно.

Внутривенно струйно следует вводить в течение 1-3 минут. Для внутривенного капельного введения разовую дозу растворяют в 50-100 мл 0,9% раствора натрия хлорида и следует вводить путем медленной внутривенной инфузии со скоростью 30-40 капель в минуту. Внутримышечно следует вводить глубоко в мышцу.

Дозы следует устанавливать индивидуально, с учетом характера и тяжести заболевания.

**Взрослым и детям старше 12 лет** назначают 1-3 мл 5% раствора (50-150 мг в сутки). При отравлениях суточную дозу можно повысить до 500 мг. Максимальная разовая доза – 200 мг, суточная – 1 г.

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

Максимальная суточная доза для детей до 12 лет – 100 мг.

**Особые группы больных.** Для пациентов с рецидивным 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.

Длительность лечения зависит от характера и течения заболевания.

### **Побочные действия**

Аскорбиновая кислота, как правило, хорошо переносится, однако возможно развитие побочных реакций.

*Со стороны центральной и периферической нервной системы:* головная боль, ощущение повышенной утомляемости, при длительном применении в высоких дозах – нарушение сна, повышение возбудимости центральной нервной системы.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* спазмы желудка, иногда тошнота, диарея.

*Со стороны обмена веществ:* гипervитаминоз 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.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* снижение проницаемости капилляров, ухудшение трофики тканей; при длительном применении в высоких дозах – дистрофия миокарда, повышение артериального давления, развитие микроангиопатий.

*Со стороны системы крови:* при длительном применении в высоких дозах – тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, тромбообразование, эритроцитопения, нейтрофильный лейкоцитоз.

*Со стороны мочевыделительной системы:* возможно гипероксалатурия; при длительном применении в высоких дозах – повреждение гломерулярного аппарата почек, формирование оксалатных почечных камней.

*Аллергические реакции:* реакции гиперчувствительности, очень редко – кожная сыпь, гиперемия кожи, зуд, крапивница, повышение температуры тела, анафилактический шок.

*Реакции в месте введения:* изменения в месте введения.

*Другое:* при внутривенном введении возможно ощущение жара, при внутривенном введении в высоких дозах – угроза прерывания беременности.

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- сахарный диабет;
- повышенная свертываемость крови, склонность к тромбозам;
- тромбофлебит;
- мочекаменная болезнь при применении более 1 г;
- тяжелая почечная недостаточность ;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы .

### **С осторожностью:**

- прогрессирующие злокачественные заболевания;
- гемохроматоз;
- талассемия, серповидноклеточная анемия, сидеробластная анемия;
- полицитемия;
- лейкомия;
- гипероксалатурия

### **Лекарственные взаимодействия**

При одновременном применении с *салицилатами, сульфаниламидами короткого действия* повышается риск образования мочевых конкрементов.

При одновременном применении аскорбиновой кислоты с *салицилатами, этинилэстрадиолом, бензилпенициллином и тетрациклинами* повышается концентрация данных препаратов в крови.

При одновременном применении с аскорбиновой кислотой *непрямых антикоагулянтов и гепарина, антибиотиков* снижается эффективность данных препаратов.

Высокие дозы аскорбиновой кислоты могут снижать рН мочи, вследствие чего снижается канальцевая реабсорбция *амфетамина и трициклических антидепрессантов*.

Уменьшает терапевтическое действие антипсихотических лекарственных средств (*нейролептиков*) - производных фенотиазина.

При одновременном применении - аскорбиновая кислота снижает эффективность *пероральных контрацептивов*.

*Тетрациклины и ацетилсалициловая кислота* усиливают выведение аскорбиновой кислоты с мочой.

При одновременном применении с *барбитуратами, пиримидином* повышается экскреция аскорбиновой кислоты с мочой.

Повышает обезвреживание и общий клиренс *этилового спирта*, который в свою очередь снижает концентрацию аскорбиновой кислоты в организме.

Увеличивает выведение препаратов, имеющих щелочную реакцию (в том числе алкалоидов).

В высоких дозах повышает почечную экскрецию *мексилетина*.

Повышает экскрецию железа у пациентов, принимающих *дефероксамин*.

Одновременный прием аскорбиновой кислоты и *дефероксамин* повышает тканевую токсичность железа, особенно в сердечной мышце, что может привести к декомпенсации системы кровообращения. Витамин С можно принимать лишь через 2 часа после инъекции *дефероксамин*.

Уменьшает хронотропное действие *изопrenalина* и терапевтическое действие производных фенотиазина.

### **Особые указания**

В связи со стимулирующим действием аскорбиновой кислоты на синтез кортикостероидных 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 ее необходимо регулярно контролировать.

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

Назначение аскорбиновой кислоты пациентам с быстро пролиферирующими и интенсивно метастазирующими опухолями может усугубить течение 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 относительно возможного взаимодействия.

Применение 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 исследовании концентрации лактатдегидрогеназы и аминотрансферазы в сыворотке крови.

Терапию в больших дозах нельзя проводить больным, склонным к рецидивной мочекаменной болезни. Больным с почечной недостаточностью для снижения риска кристаллурии необходимо обеспечить достаточное употребление жидкости (1,5-2 литра в сутки).

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

*Применение в период беременности и в период лактации*

Аскорбиновая кислота проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко.

В период беременности и лактации применяют в случае, когда потенциальная польза превышает возможный риск для плода/ребенка.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами*

Влияние препарата в рекомендуемых дозах на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами маловероятно.

### **Передозировка**

*Симптомы.* Снижение проницаемости капилляров (возможно ухудшение трофики тканей, повышение артериального давления, гиперкоагуляция, развитие микроангиопатий).

Большие дозы аскорбиновой кислоты могут вызывать желудочно-кишечные расстройства, включая изжогу, диарею, а также приводить к гипероксалурии и образованию оксалатных конкрементов, вследствие этого может возникнуть затрудненное мочеиспускание или окрашивание мочи в красный цвет. При внутривенном введении препарата в высоких дозах может возникнуть угроза прерывания беременности, гемолиз эритроцитов.

*Лечение.* Необходимо прекратить применение препарата, осуществление форсированного диуреза, симптоматическая терапия.

**Форма выпуска**

5% раствор для инъекций в ампулах по 2 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению.

**Условия хранения**

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C в недоступном для детей месте.

**Срок годности.**

2 года.

Препарат не следует применять после истечения срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту врача.

**Производитель/Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:**

СП ООО "Jurabek Laboratories"

Республика Узбекистан, 100003, г. Ташкент, ул. Алмазар 165,

тел/факс: (99878) 1500303

Web: [www.jurabek.uz](http://www.jurabek.uz)