

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування

Аскорбінова кислота (Ascorbic acid)

Склад:

діюча речовина: ascorbic acid;

1 мл розчину містить кислоти аскорбінової 50 мг або 100 мг;

допоміжні речовини: натрію гідрокарбонат, натрію метабісульфіт (Е 223), динатрію едетат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Прості препарати аскорбінової кислоти. Аскорбінова кислота (вітамін С). Код АТС А11G А01.

Клінічні характеристики.

Показання. ГіповітамінозС; цинга, кровотечі (маткові, легеневі, носові, печінкові), геморагічні діатези, кровотечі як синдром променевої хвороби, різноманітні інтоксикації та інфекційні захворювання, нефропатія вагітних, аддисонічний криз, передозування антикоагулянтів, переломи кісток і в'ялогранулюючі рани, різноманітні дистрофії вагітності і період годування груддю, підвищене розумове напруження і важка фізична праця.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до аскорбінової кислоти або до будь-якого з допоміжних компонентів препарату; цукровий діабет, підвищене згортання крові, схильність до тромбозів, тромбофлебіт, сечокам'яна хвороба (в т.ч. гіпероксалури), ниркова недостатність, прогресуючі злоякісні захворювання, гемохроматоз, таласемія, поліцитемія, лейкомія, сидеробластна анемія, серпоподібноклітинна анемія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази

Спосіб застосування та дози. Призначають внутрішньовенно струминно або краплинно і внутрішньом'язово.

Внутрішньовенно струминно вводять протягом 1-3 хвилин. Для внутрішньовенного краплинного введення разову дозу препарату розчиняють у 50-100 мл 0,9 % розчину натрію хлориду і вводять шляхом повільної внутрішньовенної інфузії зі швидкістю 30-40 крапель за хвилину.

Внутрішньом'язово вводять глибоко у м'яз.

Дози призначають індивідуально, з урахуванням характеру і тяжкості захворювання.

Дорослим і дітям віком від 12 років зазвичай призначають 50-150 мг на добу. При отруєннях добову дозу підвищують до 500 мг. Максимальна разова доза – 200 мг, добова – 1 г.

Дітям віком до 12 років призначають внутрішньовенно в добовій дозі 5-7 мг/кг маси тіла у вигляді 5 % розчину (0,5-2 мл). Зазвичай для дітей добові дози становлять: у віці до 6 місяців – 30 мг, 6-12 місяців – 35 мг, 1-3 роки – 40 мг, 4-10 років – 45 мг, 11-12 років – 50 мг. Максимальна добова доза – 100 мг.

Особливі групи хворих. Для пацієнтів із рецидивним утворенням каменів у нирках добова доза аскорбінової кислоти не має перевищувати 100-200 мг. Для пацієнтів із тяжкою або термінальною нирковою недостатністю (хворі, які перебувають на діалізі) добова доза аскорбінової кислоти не має перевищувати 50-100 мг. Для хворих із дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази добова доза аскорбінової кислоти не має перевищувати 100-500 мг.

Побічні реакції. Аскорбінова кислота, як правило, добре переноситься, проте можливий розвиток наступних побічних явищ.

Порушення з боку системи крові та лімфатичної системи: при тривалому застосуванні у високих дозах – тромбоцитоз, гіперпротромбінемія, тромбоутворення, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз.

Неврологічні розлади: головний біль, відчуття втоми, при тривалому застосуванні у високих дозах – порушення сну, підвищення збудливості центральної нервової системи.

Шлунково-кишкові розлади: нудота, діарея, спазми шлунка.

Розлади з боку сечовидільної системи: гіпероксалури́я; при тривалому застосуванні у високих дозах – пошкодження гломерулярного апарату нирок, формування ниркових каменів із оксалату кальцію.

Порушення з боку шкіри і підшкірної клітковини: дуже рідко – шкірний висип, гіперемія шкіри, свербіж.

Порушення обміну речовин, метаболізму: гіпервітаміноз С, при тривалому застосуванні у високих дозах – пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози (гіперглікемія, глюкозурія) і синтезу глікогену, затримка натрію і рідини, порушення обміну цинку і міді.

Судинні розлади: зниження проникності капілярів, погіршення трофіки тканин; при тривалому застосуванні у високих дозах – дистрофія міокарда, підвищення артеріального тиску, розвиток мікроангіопатій.

Загальні розлади: при внутрішньовенному введенні можливе відчуття жару.

Вагітність: при внутрішньовенному введенні у високих дозах – загроза переривання вагітності.

Порушення з боку імунної системи: дуже рідко – анафілактичний шок.

Передозування. Великі дози аскорбінової кислоти можуть спричиняти шлунково-кишкові розлади, включаючи діарею, а також призводити до гіпероксалурії та утворення оксалатних конкрементів. Дози понад 600 мг на добу виявляють діуретичний ефект.

При внутрішньовенному введенні у високих дозах може виникнути загроза переривання вагітності.

Лікування: припинення застосування препарату, симптоматична терапія.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Мінімальна щоденна потреба в аскорбіновій кислоті у II-III триместрах вагітності – близько 60 мг. Аскорбінова кислота проникає через плацентарний бар'єр. Слід мати на увазі, що плід може адаптуватися до високих доз аскорбінової кислоти, які приймає вагітна жінка, і потім у новонародженого можливий розвиток аскорбінової хвороби як реакції «відміни». Тому в період вагітності не слід призначати препарат у підвищених дозах, за винятком випадків, коли потенційна користь для матері перевищує можливий ризик для плода.

Мінімальна щоденна потреба в аскорбіновій кислоті в період годування груддю – 80 мг. Дієта матері, що містить адекватну кількість аскорбінової кислоти, достатня для профілактики дефіциту у немовляти.

Аскорбінова кислота проникає в грудне молоко. Теоретично існує небезпека для дитини при застосуванні матір'ю високих доз аскорбінової кислоти (в період годування груддю не рекомендується перевищувати щоденну потребу в аскорбіновій кислоті). Якщо необхідно призначити підвищені дози препарату, слід припинити годування груддю.

Діти. Застосування препарату дітям див. у розділі «Спосіб застосування та дози».

Особливості застосування. Якщо застосовують великі дози необхідний контроль функції нирок, артеріального тиску (стимуляція аскорбіновою кислотою утворення кортикостероїдів), а також функції підшлункової залози (пригнічення інсулярного апарату).

Терапію у великих дозах не можна проводити хворим зі схильністю до рецидивної сечокам'яної хвороби.

Хворим з нирковою недостатністю для зниження ризику кристалурії необхідно забезпечити достатнє споживання рідини (1,5-2 л на день).

Застосування великих доз аскорбінової кислоти може впливати на результати деяких лабораторних досліджень: хибнопозитивний тест на наявність цукру в сечі і негативний тест на наявність прихованої крові в калі, а також зниження результатів при дослідженнях концентрації лактатдегідрогенази та амінотрансфераз у сироватці крові.

Пацієнтам з підвищеним вмістом заліза в організмі слід застосовувати аскорбінову кислоту в мінімальних дозах.

Хворим, які дотримуються дієти з низьким вмістом натрію, не слід призначати високі дози препарату.

Призначення аскорбінової кислоти пацієнтам з пухлинами, що швидко проліферують та інтенсивно метастазують, може посилити перебіг процесу. Пацієнтам, які проходять курс хіміотерапії, препарат слід призначати не раніше ніж через 1-3 дні (залежно від періоду напіввиведення протипухлинного препарату) після хіміотерапії, оскільки немає клінічних даних про можливу взаємодію.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Препарат у рекомендованих дозах не виявляє впливу на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Аскорбінова кислота підвищує концентрацію в крові саліцилатів (підвищує ризик кристалурії), етинілестрадіолу, бензилпеніциліну та тетрациклінів, знижує рівень пероральних контрацептивів у крові. Збільшує виведення препаратів, що мають лужну реакцію (у тому числі алкалоїдів). У високих дозах підвищує ниркову екскрецію мексилетину. Тетрацикліни та ацетилсаліцилова кислота посилюють виведення аскорбінової кислоти із сечею. При одночасному призначенні із саліцилатами та сульфаніламидами короткої дії підвищується ризик утворення сечових конкрементів.

Високі дози аскорбінової кислоти можуть знижувати рН сечі, внаслідок чого знижується канальцева реабсорбція амфетаміну та трициклічних антидепресантів, що застосовуються одночасно.

Підвищує екскрецію заліза у пацієнтів, які приймають дефероксамін.

Зменшує антикоагулянтну дію похідних кумарину та гепарину, ефективність антибіотиків.

Підвищує знешкодження та загальний кліренс етилового спирту.

Зменшує хронотропну дію ізопреналіну і терапевтичну дію похідних фенотіазину.

При одночасному застосуванні з барбітуратами, примідоном підвищується екскреція аскорбінової кислоти із сечею.

При застосуванні у великих дозах аскорбінової кислоти і одночасному вживанні алкоголю може розвиватись дисульфірамоподібна реакція.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Аскорбінова кислота (вітамін С) – водорозчинний вітамін, який сприяє оптимальному перебігу тканинного обміну. Бере активну участь в окисно-відновних реакціях, утворюючи з дегідроаскорбіновою кислотою систему перенесення протона водню, проявляє властивості антиоксиданту, за рахунок чого забезпечує стабільність клітинних мембран. Бере участь у синтезі основної речовини сполучної тканини судинної стінки, таким чином запобігаючи розвитку геморагічного діатезу. В організмі людини не синтезується. У разі недостатнього надходження аскорбінової кислоти з продуктами харчування розвивається кровотеча з ясен, слизових оболонок. Бере участь в обміні глюкози, катаболізмі холестерину, синтезі стероїдних гормонів. При стресових реакціях вміст аскорбінової кислоти в організмі і в тканині надниркових залоз зокрема значно знижується, що підтверджує участь аскорбінової кислоти в реакціях адаптації. Здатна чинити антианемічну дію за рахунок впливу на обмін заліза. Відновлює тривалентне залізо у двовалентне, яке транспортується з током крові.

Фармакокінетика. Аскорбінова кислота після парентерального введення легко проникає в лейкоцити, тромбоцити, і потім – в усі тканини; накопичується в основному в органах із підвищеним рівнем обмінних процесів, зокрема у тканинах надниркових залоз. У тканинах знаходиться як у вільному стані, так і у вигляді сполук. Виводиться з організму з сечею як у незміненому вигляді, так і у вигляді метаболітів. Вживання алкоголю та куріння прискорюють руйнування аскорбінової кислоти (перетворення в неактивні метаболіти), різко знижуючи її запаси в організмі.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: 5 % розчин – прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина; 10 % розчин – прозора жовтувата рідина.

Несумісність. Аскорбінова кислота має високий окисно-відновний потенціал, внаслідок чого може змінювати хімічний склад інших препаратів. Тому при розгляді можливості застосування з іншими лікарськими засобами необхідно переконатися у їх сумісності.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. В ампулах по 2 мл, по 10 ампул у картонній пачці з перегородками, або по 5 ампул в односторонньому блістері, по 2 блістера у пачці, або по 100 ампул у картонній коробці з перегородками.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «Лекхім-Харків».

Місцезнаходження. 61115, Україна, м. Харків, вул. 17-го Партз'їзду, 36