

СОГЛАСОВАНО

"Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Эмиля Габриеляна" АОЗТ

Директор ----- А.В. Топчян

УТВЕРЖДАЮ

Председатель Фармакологического

Совета МЗ РА ----- Э. Амроян

"-----" ----- 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

КИСЛОТА АСКОРБИНОВАЯ 5%

раствор для инъекций

Регистрационный номер. N10678, N10679

Торговое название препарата: Аскорбиновая кислота.

Международное непатентованное название: Ascorbic acid (Аскорбиновая кислота).

Химическое название: у - лактон, 2,3 - дегидро - L- гулоновой кислоты.

Лекарственная форма - Раствор для инъекций в ампулах по 2мл и 5мл в картонной упаковке по 10 штук.

Состав:

Активное вещество:

кислоты аскорбиновой 50,0 мг;

Вспомогательные вещества:

натрия гидрокарбонат 23,85 мг;

натрия сульфита безводного 2,0 мг;

воды для инъекций до 1 мл.

Фармакотерапевтическая группа. Препараты аскорбиновой кислоты (витамина С) и комбинированные препараты, ее содержащие.

Код АТХ: A11G A01

Фармакологическое действие

Аскорбиновая кислота участвует в биологических процессах окисления и восстановления. Он является основным компонентом для синтеза и поддержания внутриклеточного основного вещества, проколлагена и коллагена. В организме Аскорбиновая кислота окисляется в дегидроаскорбиновую кислоту и воздействует на метаболизм тирозина, фенилаланина, нордреналина и на некоторые ферментные системы; он также воздействует на трансформацию фолиевой кислоты в фолиновую кислоту, метаболизм углеводов, резистентность организма к инфекции, клеточное дыхание, синтез липидов, протеинов, карнитинов, стероидов, иммунную функцию.

Фармакокинетика

Аскорбиновая кислота широко распространяется в тканях тела и подвергается метаболизму в печени. Аскорбиновая кислота и его метаболиты выделяются с мочой.

Показания к применению

- Профилактика и лечение дефицита витамина С.
- Как вспомогательное средство при железодефицитной анемии с препаратами железа и лечения идиопатической метгемоглобинемии.

Препарат назначают также при инфекционных заболеваниях и интоксикациях, заболеваниях печени, вяло заживающих ранах и переломах костей, дистрофиях; при усиленном физическом труде, умственном напряжении, в период беременности и лактации.

Режим дозирования

В профилактических целях (в зимне-весенний период и при неполноценном питании) 50-100 мг/сутки (детям - 25 мг/сутки), при беременности и лактации - 300 мг в сутки в течение 10-15 дней, далее - по 100 мг/сутки; в лечебных целях - 100-200 мг/сутки (детям 50-100 мг/сутки). В/м и в/в - 5% раствор 1-5мл, при отравлениях - до 60 мл. Максимальная доза 1-2 г.

Передозировка

Раздражение слизистой ЖКТ (тошнота, рвота, понос), образование мочевых камней, нарушение обмена цинка, меди, повышение возбудимости ЦНС, нарушение сна, развитие микроангиопатий.

Побочное действие

- Большие дозы аскорбиновой кислоты могут вызвать диарею и осаждение оксалатов или уратов с образованием камней при подкислении мочи.
- Временная легкая боль на месте внутримышечной инъекции.

- Быстрая внутривенная инъекция может вызвать временную слабость или головокружение.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к аскорбиновой кислоте.

Особые указания

Не следует назначать большие дозы аскорбиновой кислоты больным с повышенной свертываемостью крови, тромбозом и склонностью к тромбозам, подагре, а также при сахарном диабете. При длительном применении больших доз аскорбиновой кислоты возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы, поэтому в процессе лечения необходимо регулярно контролировать функциональную способность последней. В связи со стимулирующим влиянием аскорбиновой кислоты на образование кортикостероидных гормонов при лечении большими дозами необходимо следить за функцией почек и артериальным давлением.

Аскорбиновая кислота, как восстановитель, может искажать результаты различных лабораторных тестов: содержание в крови глюкозы, билирубина, активность печеночных трансаминаз, лактат дегидрогеназы.

Беременность и период лактации

Введение больших доз аскорбиновой кислоты во время беременности может привести к появлению цинги у новорожденных.

Аскорбиновая кислота выделяется через грудное молоко, но в случае ежедневного приема препарата в нормальных дозах не возникает никаких проблем.

Взаимодействие

Аскорбиновая кислота повышает всасывание пенициллина, уменьшает действие антикоагулянтов, повышает риск развития кристаллурии при назначении салицилатов. Аскорбиновая кислота при назначении в начале терапии с дефероксамином может усилить токсичность железа в отношении сердца.

Всасывание аскорбиновой кислоты уменьшается при одновременном употреблении с гормональными контрацептивами. Всасывание аскорбиновой кислоты уменьшается при одновременном употреблении со свежими фруктами или овощными соками, а также со щелочным питьем.

Предостережение

Аскорбиновая кислота усиливает всасывание железа при железодефицитных состояниях.

Инъекции аскорбиновой кислоты несовместимы с калиевой солью пенициллина G.

Отмечается фармацевтическая несовместимость аскорбиновой кислоты с Витамином В12, при использовании в одном шприце.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Срок годности

1,5 года.

Производитель

ОАО "Ереванская химико-фармацевтическая фирма", Армения, г. Ереван 0040, ул. Аджаряна 2-ой пер. №6. Тел./факс: +(374 10) 62 74 10, тел. 61 87 29

Владелец регистрационного удостоверения

ОАО "Ереванская химико-фармацевтическая фирма", Армения, г. Ереван 0040, ул. Аджаряна 2-ой пер. №6. Тел./факс: +(374 10) 62 74 10, тел. 61 87 29

Директор С.М. Матевосян
ОАО "Ереванская химико-фармацевтическая фирма"

Гл. инженер Кант. хим. наук С.А. Овсепян

