

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Цевикап, 100 мг/мл, капли для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аскорбиновая кислота.

1 мл препарата (около 20 капель) содержит 100 мг аскорбиновой кислоты (витамина С).
1 капля содержит 5 мг аскорбиновой кислоты.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Прозрачная, светло-желтая или желтая жидкость с кисло-сладким вкусом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Профилактика и лечение дефицита витамина С в тех случаях, когда применение соответствующей диеты является недостаточным.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Детям до 3 лет препарат давать после согласования с врачом.

При отсутствии других указаний врача:

- младенцам и детям до 2 лет: по 5 – 8 капель в сутки, добавлять к напиткам или к пище;
- детям от 2 до 11 лет: по 10 капель в сутки;
- подросткам от 12 до 17 лет: по 15 – 20 капель в сутки.

Способ применения

Для приема внутрь.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- оксалатная мочекаменная болезнь
- нарушения обмена железа (талассемия, гемохроматоз, сидеробластическая анемия, серповидноклеточная анемия).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Витамин С, принимаемый в больших дозах, может искажать результаты некоторых лабораторных анализов, производимых оксидазными методами, например, количественное определение глюкозы или креатинина в крови и моче.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нельзя применять в комбинации с препаратами, содержащими соединения меди и железа, а также со средствами с окислительными свойствами из-за химической несовместимости. Применение аскорбиновой кислоты в дозах, превышающих 200 мг, усиливает всасывание из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) одновременно принятого железа.

При одновременном приеме аскорбиновой кислоты и ацетилсалициловой кислоты наблюдают увеличенное выведение аскорбиновой кислоты и уменьшенное выведение ацетилсалициловой кислоты.

Аскорбиновая кислота удлиняет период полувыведения парацетамола, а при дозах превышающих 1 г в день может снижать эффективность действия трициклических антидепрессантов, производных фенотиазина и аминогликозидных антибиотиков. Одновременный прием аскорбиновой кислоты и витамина В12 (цианокобаламин) может стать причиной снижения эффективности цианокобаламина.

Прием аскорбиновой кислоты увеличивает плазменную концентрацию α -токоферола, причем токоферол влияет на концентрацию аскорбиновой кислоты.

Аскорбиновая кислота может влиять на терапевтические эффекты лекарственных препаратов путем изменения печеночного метаболизма.

У пациентов с повышенным содержанием железа в организме, принимающих дефероксамин в сочетании с витамином С, в начальной фазе может наступить лечения повышенная токсичность железа.

Совместное применение с антацидами на основе алюминия может вызвать повышение экскреции алюминия с мочой. Одновременное применение антацидов и аскорбиновой кислоты не рекомендовано, в особенности пациентам с недостаточностью функции почек.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Рекомендуемая суточная доза аскорбиновой кислоты при беременности составляет 80 мг, в период лактации – 100 мг.

Тератогенное действие витамина С у людей не установлено, однако дозы превышающие 5 г могут стать причиной выкидыша. Прием высоких доз витамина С в период беременности может вызывать симптомы дефицита витамина С у новорожденных после родов.

Аскорбиновая кислота проникает в молоко кормящих женщин, следовательно детям, находящимся на грудном вскармливании, матери которых принимают соответствующее количество витамина С, нет необходимости дополнительно назначать препарат. Следует избегать применения больших доз витамина С в период вскармливания грудью.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Цевикап не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Препарат имеет хорошую переносимость. Нежелательные реакции относятся к случаям применения высоких доз препарата (выше 1 г/сутки).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

При приеме больших доз витамина С пациентами с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы возможно развитие гемолиза.

Желудочно-кишечные нарушения

При приеме внутрь суточных доз 1 г или больше возможны симптомы со стороны ЖКТ, например, диарея.

Длительное применение аскорбиновой кислоты в высоких дозах может стать причиной развития толерантности, что после прекращения приема может привести к дефициту витамина С в организме.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Аскорбиновая кислота в высоких дозах может стать причиной чрезмерного выведения оксалатной кислоты с мочой, кристаллизации уратов и цитратов, что повышает риск образования камней в мочевыделительной системе.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон «горячей линии»: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, 25

Телефон: +996 (312) 21-92-88

Телефон «Горячей линии»: 008 800 26 26

Тел. факс: +996 (312) 21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <http://www.pharm.kg/>

4.9. Передозировка

О случаях передозировки не было сообщений. У пациентов с первичными почечными заболеваниями при передозировке возможны задержка жидкостей, гипонатриемия и гипохлоремия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Витамины. Аскорбиновая кислота (витамин С), включая комбинации со средствами. Аскорбиновая кислота (витамин С). Аскорбиновая кислота. Код АТХ: A11GA01.

Аскорбиновая кислота растворяется в воде. Играет существенную роль в образовании коллагена и межклеточного вещества, обуславливая соответствующее развитие хрящей, костей и зубов, правильный ход процессов заживления, а также удержание механической устойчивости капиллярных кровеносных сосудов. Участвует в гидроксировании пролина и лизина, образовании желчных кислот из холестерина, метаболизме железа, фолиевой кислоты и оксидации фенилаланина. Витамин С образует окислительно-восстановительные системы с глутатионом, цитохромом С и флавиновыми и пиридиновыми нуклеотидами. Аскорбиновая кислота показывает антиоксидантные свойства. Тормозит пероксидацию липидов и инактивирует свободные кислородные радикалы. Стимулирует синтез простациклина и тормозит образование тромбосана. Причиной дефицита витамина С является прежде всего недостаточное поступление с пищей. Особенно дефициту подвергнуты дети на искусственном вскармливании, пациенты злоупотребляющие алкоголем и пожилые пациенты. На ранней стадии дефицита наблюдают: плохое самочувствие, раздражительность, боль в суставах, гиперкератоз фолликулов волоса (волосковый лишай), носовое кровотечение, точечное кровоизлияние. Дефицит витамина С приводит к синдрому, определяемому как цинга (скорбут). В первую очередь развиваются изменения, являющиеся следствием нарушения структуры коллагена. Именно поэтому симптомы видны прежде всего в костях и кровеносных сосудах (изменения в костях, хрящах, кровотечение, анемия, замедленное заживление ран и срастание переломов). Данные симптомы исчезают после приема витамина С. Повышенная потребность в витамине С наблюдается при вирусных инфекциях, нарушении иммунитета, труднозаживающих ранах, длительной лихорадке, курении, диабете, туберкулезе, инфаркте и остром панкреатите, а также при интенсивной физической нагрузке.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Аскорбиновая кислота легко всасывается из ЖКТ. Нормальная концентрация в крови у здоровых добровольцев составляет 0,5 – 1,5 мг/100 мл.

Распределение

Витамин С присутствует как в плазме, так и в клетках (в частности, в лейкоцитах и тромбоцитах). Его наличие имеется практически во всех тканях организма. Самой высокой концентрации достигает в аденоидных тканях, самой низкой – в мышцах и жировой ткани.

Транспортируется в клетки в окисленном виде, т.е. как дегидроаскорбиновая кислота, при участии глюкозы.

Биотрансформация

В клетках дегидроаскорбиновая кислота превращается в аскорбиновую кислоту и в таком виде хранится. Аскорбиновая кислота метаболизируется в основном до оксалатов, выводимых с мочой.

Элиминация

Выведение аскорбиновой кислоты контролируется так называемым почечным порогом, составляющим 1,5 мг/100 мл плазмы крови.

Превышение этого значения приводит к увеличенному выведению с мочой в неизменном виде. Аскорбиновая кислота выводится также с желчью. Степень выведения с мочой зависит также от насыщения тканей. При состояниях значительного дефицита почечное выведение значительно ограничено. Аскорбиновая кислота проникает через плацентарный барьер, а также попадает в молоко женщин, кормящих грудью.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические данные, учитывающие результаты стандартных фармакологических исследований безопасности применения, исследований токсичности после многократного приема, генотоксичности, возможного канцерогенного действия и токсического влияния на размножение, не показывают наличия особой опасности для человека.

Аскорбиновая кислота дает положительные результаты в некоторых исследованиях генотоксичности, что однако не находит подтверждения в исследованиях на животных, и в клинических данных.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерин безводный
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Вскрытый флакон необходимо использовать в течение 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл или 30 мл во флаконах темного стекла с капельницей внутри и закручивающейся крышкой с гарантийным кольцом.

1 флакон с листком-вкладышем в картонной коробке.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Польша

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски
Телефон: +48 58 5631600
Факс: +48 58 5622353
Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Армения

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша
Номер телефона: +995 593 212607
Адрес электронной почты: maka.ketishvili@medpol.ge

Кыргызская Республика

Представительство АО «Химфарм» в Кыргызской Республике
г. Бишкек, ул. Орозбекова 52-54, 3 этаж
Номер телефона: +996312975635
Адрес электронной почты: pvh-kg@santo.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Армения: ЛП-№(003564)-(РГ-АМ)
Кыргызская Республика:

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Республика Армения

Дата первой регистрации: 23.10.2023

Кыргызская Республика:

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Цевикап доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>.