

ATC code: A11GA01

VITAMIN C -ASTERIA

DOSAGE FORM

Tab. 500mg (Ascorbic acid)

PHARMACEUTICAL FORM

White oval tablets

COMPOSITION

Each tablet contains:

Active ingredient

Ascorbic acid.....500mg

Excipients

Microcrystalline cellulose, low-substituted hydroxypropyl cellulose, sodium starch glycolate, magnesium stearate, talc.

INDICATION AND USAGE

Vitamin C-Asteria recommended for the prevention and treatment of scurvy.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Route of administration:

Oral

Dose

Adults (including the elderly) and children over 6 years:

Prophylactic: 25 – 75 mg daily.

Note: These unit dosages forms are unsuitable for prophylactic use.

Therapeutic: Not less than 250mg daily in divided doses. Maximum of 1000mg daily.

Children under 6 years:

These unit dosage forms are unsuitable for children under 6 years.

CONTRAINDICATION

- Ascorbic acid should not be given to patients with hyperoxaluria.
- Children under 6 years old.
- Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

ADVERSE REACTION

Nervous system disorders: headache.

Vascular disorders: flushing.

Gastrointestinal disorders: nausea, vomiting and stomach cramps. Large doses of ascorbic acid may cause diarrhoea.

Skin and subcutaneous tissue disorders: redness of skin.

Renal and urinary disorders: Patients known to be at risk of hyperoxaluria should not ingest ascorbic acid doses exceeding 1g daily as there may be increased urinary oxalate excretion. However, such risk has not been demonstrated in normal, non-hyper oxaluric individuals. Ascorbic acid has been implicated in precipitating haemolytic anaemia in certain individuals deficient of glucose-6-phosphate dehydrogenase.

Increased intake of ascorbic acid over a prolonged period may result in increased renal clearance of ascorbic acid, and deficiency may result if the intake is reduced or withdrawn rapidly. Doses of more than 600mg daily have a diuretic effect.

DRUG INTERACTION

Ascorbic acid increases the renal excretion of amphetamine. The plasma concentration of ascorbate is decreased by smoking and oral contraceptives. Ascorbic acid increases the absorption of iron.

Concomitant administration of aspirin and ascorbic acid may interfere with absorption of ascorbic acid. Renal excretion of salicylate is not affected and does not lead to reduced anti-inflammatory effects of aspirin.

Concomitant administration of aluminium-containing antacids may increase urinary aluminium elimination. Concurrent administration of antacids and ascorbic acid is not recommended, especially in patients with renal insufficiency. Co-administration with amygdalin (a complementary medicine) can cause cyanide toxicity. Concurrent administration of ascorbic acid with desferrioxamine enhances urinary iron excretion. Cases of cardiomyopathy and congestive heart failure have been reported in patients with idiopathic haemochromatosis and thalassaemias receiving desferrioxamine who were subsequently given ascorbic acid. Ascorbic acid should be used with caution in these patients and cardiac function monitored. Ascorbic acid may interfere with biochemical determinations of creatinine, uric acid and glucose in samples of blood and urine.

WARNINGS

Increased intake of ascorbic acid over a prolonged period may result in an increased renal clearance of ascorbic acid, and deficiency may result if the intake is reduced or withdrawn rapidly (see section 4.8).

Interference with serological testing Ascorbic acid may interfere with tests and assays for urinary glucose, giving false-negative results with methods utilising glucose oxidase with indicator.

(e.g. Labstix, Tes-Tape) and false-positive results with neocuproine methods. Estimation of uric acid by phosphotungstate or uricase with copper reduction and measurement of creatinine in non-deproteinised serum may also be affected. High doses of ascorbic acid may give false-negative readings in faecal occult blood tests.

PRECAUTIONS

Diabetics taking more than 500 mg of Vitamin C-Asteria daily may obtain false readings of their urinary glucose test. No exogenous Vitamin C-Asteria should be ingested for 48 to 72 hours before amine dependent stool occult blood tests are conducted because possible false-negative results may occur.

Interference with biochemical laboratory tests Vitamin C-Asteria could cause chemical interference in laboratory tests for blood or urine creatinine, glucose and uric acid. It is therefore advisable not to take Vitamin C-Asteria prior to such tests being performed.

Although oxalic acid is formed when ascorbic acid is metabolized, this is highly unlikely to cause renal problems in healthy individuals without preexisting renal problems or who are not predisposed to increased crystal aggregation. Those with preexisting kidney stone disease or a history of renal insufficiency, defined as serum creatine greater than 2 and/or creatinine clearance less than 30, should exercise caution in the use of higher than RDA amounts of vitamin C (see Dosage and Administration).

Vitamin C-Asteria is involved in modulating iron absorption and transport. It is highly unlikely that healthy individuals who take supplemental Vitamin C-Asteria will have any problem with iron overload. On the other hand, those with hemochromatosis, thalassemia, sideroblastic anemia, sickle cell anemia and erythrocyte G6PD deficiency might have such a problem if they use large amounts of Vitamin C-Asteria.

PREGNANT WOMEN AND NURSING MOTHERS

Pregnancy

For ascorbic acid no clinical data on exposed pregnancies are available. Animal studies do not indicate direct or harmful effects with respect to pregnancy, embryonal/foetal development, parturition or postnatal development. Pregnant women should exercise caution.

Breast-feeding

Ascorbic acid is excreted in breast milk. Though again caution should be exercised, no evidence exists suggesting such excretion is hazardous to the infant.

OVERDOSE

Symptoms

At doses of over 3g per day unabsorbed ascorbic acid is mainly excreted unmetabolised in the faeces. Absorbed ascorbic acid additional to the body's needs is rapidly eliminated. Large doses of ascorbic acid may cause diarrhea and the formation of renal oxalate calculi. Symptomatic treatment may be required. Ascorbic acid may cause acidosis or haemolytic anaemia in certain individuals with a deficiency of glucose 6-phosphate dehydrogenase. Renal failure can occur with massive ascorbic acid overdosage.

Management

Gastric lavage may be given if ingestion is recent otherwise general supportive measure should be employed as required.

LEGAL STATUS

Without prescription.

STORAGE CONDITION

Store at temperature below 25°C.

Protect from light.

Keep out of reach of children.

SHELF LIFE

3 years.

PRESENTATION

10 tablets*10blisters/box.

MANUFACTURER

Hankook Korus Pharm Co, Ltd

30 Gangjeon-ro, Jecheon –Si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea

MARKETING AUTHORIZATION HOLDER

ASTERIA LLC

28 Tigran Mets Street, office 24, 0018 Yerevan, Republic of Armenia

ԱԲՔ ծածկագիր՝ A11GA01

ՎԻՏԱՄԻՆ C-ԱՍՏԵՐԻՆ

ԴԵՂԱՉԱՓ

Դեղահատեր 500մգ, ասկորբինաթթու

ԴԵՂԱՁև

Սպիտակ օվալաձև դեղահատեր

ԲԱՂԱՐՐՈՒԹՅՈՒՆ

Յուրաքանչյուր դեղահատ պարունակում է.

ակտիվ նյութ՝ ասկորբինաթթու- 500մգ

օժանդակ նյութեր՝ մանրաբյուրեղային ցելյուլոզ, ցածր տեղակալված հիդրօքսիպրոպիլցելյուլոզ, գլիկոլացված օսլայի նատրիումական աղ, մագնեզիումի ստեարատ, տալկ:

ՑՈՒՑՈՒՄՆԵՐ

Վիտամին C-Աստերիան խորհուրդ է տրվում լնդախտի կանխարգելման և բուժման համար:

ԴԵՂԱՉԱՓ և ԿԻՐԱՌՄԱՆ ՁԵՎԵՐ

Վիտամին C-Աստերիան կիրառվում է ներքին ընդունմամբ:

Դոզավորում.

Մեծահասակներին, ներառյալ տարեցներին և 6 տարեկանից բարձր երեխաներին:

Պրոֆիլակտիկ՝ օրական 25-75մգ:

Նախագգուշացում՝ Վիտամին C –Աստերիան չի կարելի կիրառել պրոֆիլակտիկ նպատակներով:

Թերապևտիկ՝ ոչ պակաս քան օրական 250մգ, ոչ ավել քան օրական 1000մգ:

Մինչև 6 տարեկան երեխաներ՝

Վիտամին C-Աստերիա դեղահատերը նախատեսված չեն 6 տարեկանից ցածր երեխաների համար:

ՀԱԿԱՑՈՒՑՈՒՄՆԵՐ

-Ասկորբինաթթուն չպետք է կիրառեն հիպերօքսալուրիայով տառապող հիվանդները:

-Մինչև 6 տարեկան երեխաներ

-Գերզգայունություն ակտիվ նյութի կամ օժանդակ նյութերից որևէ մեկի նկատմամբ:

ԿՈՂՄՆԱԿԻ ԱԶԴԵՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ

Նյարդային համակարգի խանգարումներ՝ գլխացավ:

Անոթային խանգարումներ՝ արյունահոսություն:

Ստամոքս-աղիքային խանգարումներ՝ սրտխառնոց, փսխում և ցավեր փորի շրջանում: Մեծ դեղաչափերով ասկորբինաթթուն կարող է առաջացնել փորլուծություն:

Մաշկի և ենթամաշկային հյուսվածքի խանգարումներ՝ մաշկի կարմրություն:

Երիկամների կամ միզուղիների խանգարումներ՝

Այն հիվանդները, որոնք ունեն հիպերօքսալուրիայի զարգացման ռիսկ, չպետք է ընդունեն օրական 1 գ-ից ավելի ասկորբինաթթու, քանի որ այն կարող է մեծացնել օքսալատի արտազատումը մեզի մեջ: Սակայն այդ ռիսկը չի դրսևորվում հիպերօքսալուրիա չունեցող մարդկանց շրջանում:

Գլյուկոզ-6-ֆոսֆատդեհիդրոգենազայի դեֆիցիտ ունեցող մարդկանց շրջանում ասկորբինաթթվի օգտագործումը կարող է արագացնել հեմոլիտիկ անեմիայի զարգացումը:

Ասկորբինաթթվի մեծ դեղաչափերի երկարատև օգտագործումը կարող է հանգեցնել ասկորբինաթթվի երիկամային քլիրենսի մեծացմանը, ինչի պատճառով դեղի օգտագործման կտրուկ դադարեցումը կամ կիրառման նվազեցումը կարող են դառնալ վիտամին C-ի պակասի պատճառ: Օրական 600 մգ-ը գերազանցող դեղաչափերն ունեն միզամուղ ազդեցություն:

ԴԵՂԱՑԻՆ ՓՈՆԱԶԴԵՑՈՒԹՅՈՒՆ

Ասկորբինաթթուն մեծացնում է ամֆետամինների երիկամային արտազատումը: Ասկորբատի կոնցենտրացիան պլազմայում նվազում է ծխելու և պերօրալ հակաբեղմնավորիչների ընդունման արդյունքում:

Ասկորբինաթթուն մեծացնում է երկաթի ներծծումը:

Ասպիրինի և ասկորբինաթթվի միաժամանակյա կիրառումը կարող է ազդել ասկորբինաթթվի ներծծման վրա: Մալիցիլատի երիկամային արտազատումը չի փոխվում և չի հանգեցնում ասպիրինի հակաբորբոքային ազդեցության թուլացմանը:

Ասկորբինաթթվի և ալյումին պարունակող անտացիդների հետ միաժամանակյա ընդունումը կարող է մեծացնել մեզի միջոցով ալյումինի դուրս բերումը:

Ամիզալիսի հետ միաժամանակյա կիրառումը (հավելումների ձևով) կարող է բերել ցիանիդով թունավորման:

Դեֆերոքսամինի հետ ասկորբինաթթվի միաժամանակյա կիրառումը մեծացնում է մեզի միջոցով երկաթի արտազատումը: Բոլիոպաթիկ հեմոքրոմատոզ և թալասեմիա ունեցող պացիենտների շրջանում, ովքեր ընդունում են դեֆերոքսամին, ասկորբինաթթվի հաջորդող ընդունման դեպքում գրանցվել են կարդիոմիոպաթիաների և քրոնիկական սրտային անբավարարության դեպքեր: Այդպիսի պացիենտներին պետք է կիրառել ասկորբինաթթուն զգուշությամբ և պետք է վերահսկել սրտի աշխատանքը:

Ասկորբինաթթուն կարող է ազդել արյան և մեզի մեջ կրեատինինի, միզաթթվի և գլյուկոզայի կենսաքիմիական որոշման վրա:

ՆԱԽԱԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄՆԵՐ

Վիտամին C- Աստերիան չպետք է տեսականորեն կիրառեն.

-շաքարախտով հիվանդները

-հակամակարդիչներով բուժում ստացող հիվանդները և ներքին արյունահոսության նախատրամադրված հիվանդները

-երիկամային կրկնվող քարագոյացմանը հակված և կերակրի աղի սահմանափակմամբ սննդակարգով հիվանդները:

ՆԱԽԱԶԳՈՒՇԱՑՄԱՆ ՄԻՋՈՑՆԵՐ

Օրական 500մգ-ից ավելի դեղաչափ ընդունելիս հնարավոր է շաքարախտով հիվանդների գլյուկոզամիզության թեստի շեղում: Վիտամին C -Աստերիան չպետք է կիրառել կղանքում ամիններով պայմանավորված թաքնված արյան թեստը անցկացնելուց առաջ 48-72 ժ ընթացքում, քանի որ հնարավոր է կեղծ բացասական արդյունք:

Վիտամին C -Աստերիան կարող է փոխել արյան և մեզի մեջ կրեատինինի, գլյուկոզայի և միզաթթվի ցուցանիշները:

Չնայաց որ Օքսալաթթուն առաջանում է ասկորբինաթթվի մետաբոլիզմի արդյունքում, քիչ հավանական է, որ այն կառաջանա երկամային խնդիրներ այն առողջ անձանց մոտ, որոնք նախկինում երիկամային խնդիրներ կամ բյուրեղային ագրեգատների առաջացման նկատմամբ հակվածություն չեն ունեցել: Այն անձինք, որոնք նախկինում ունեցել են երիկամաքարային հիվանդություններ կամ երիկամային անբավարարություն, կրեատինի քանակը շիճուկում ավելին է 2-ից և կրեատինի կլիրենսը ցածր է 30 ից պետք է զգուշորեն կիրառեն Վիտամին C-Աստերիայի մեծ չափաբաժինները:

Ասկորբինաթթուն մասնակցում է երկաթի ներծծմանը և տրանսպորտին: Քիչ հավանական է, որ մարդիկ, ովքեր կիրառում են հավելյալ Վիտամին C կունենան խնդիրներ երկաթի կոնցենտրացիայի ավելցուկի հետ: Մյուս կողմից թալասեմիա, անեմիա, սիդերոբլաստային անեմիա, հեմոքրոմատոզ, մանգաղային բջիջների անեմիա, էրիթրոցիտների G6PD անբավարարությամբ հիվանդները կարող են ունենալ նմանատիպ խնդիր, եթե կիրառեն մեծ քանակությամբ Վիտամին C:

ՀՂԻՈՒԹՅՈՒՆ և ԿՐԾՔՈՎ ԿԵՐԱԿՐՈՂ ՄԱՅՐԵՐ

Չկան հասանելի կլինիկական տվյալներ հղիության վրա ասկորբինաթթվի ազդեցության վերաբերյալ:

Կենդանիների վրա փորձարկումների արդյունքում չեն բացահայտվել հղիության, սաղմնային զարգացման/պտղի զարգացման, ծննդաբերության կամ հետծննդաբերական զարգացման վրա բացասական ազդեցություններ: Հղիության ժամանակ պետք է կիրառել զգուշությամբ:

Կրծքով կերակրում

Ասկորբինաթթուն թափանցում է կրծքի կաթի մեջ: Չնայած նրան, որ չկան տվյալներ նորածնի վրա վտանգավոր ազդեցության մասին, անհրաժեշտ է դեղն ընդունել զգուշությամբ:

ԳԵՐԴԵՂԱԶՄՓՈՒՄ

Ախտանիշներ

Ավելի քան 3գ դեղաչափով ասկորբինաթթուն կարող է դուրս բերվել օրգանիզմից առանց ադսորբվելու:

Կլանված ասկորբինաթթուն, ըստ օրգանիզմի լրացուցիչ պահանջի, արագ դուրս է բերվում:

Մեծ դեղաչափերը կարող են առաջացնել փորլուծություն և երիկամներում կալցիում-օքսալատային քարերի գոյացում: Կարող է պահանջվել սիմպտոմատիկ բուժում: Ասկորբինաթթուն կարող է առաջացնել աջիդոզ կամ հեմոլիտիկ անեմիա այն մարդկանց շրջանում, ովքեր ունեն գլյուկոզո-6-ֆոսֆատդեհիդրոգենազայի դեֆիցիտ: Մեծ դեղաչափերով ասկորբինաթթուն կարող է առաջացնել երիկամային անբավարարություն:

Ուղեցույց

Կարելի է իրականացնել ստամոքսի լվացում, եթե ասկորբինաթթուն ընդունել էք վերջերս, հակառակ դեպքում անհրաժեշտ են այլ օժանդակ միջոցառումներ, համաձայն ցուցումների:

ԴԵՂԱՏՆԻՑ ԲԱՑ ԹՈՂՆՄԱՆ ԿԱՐԳ

Առանց դեղատոմսի:

ՊԱՀՄԱՆ ՊԱՅՄԱՆՆԵՐ

Պահել 25°C ոչ քարձր ջերմաստիճանում, լույսից պաշտպանված, երեխաների համար անհասանելի տեղում:

ՊԻՏԱՆԻՈՒԹՅԱՆ ԺԱՆԿԵՏ

3 տարի

ՓԱԹԵԹԱՎՈՐՈՒՄ

10 դեղահատեր 1 բլիստերում, 10 բլիստեր տուփում:



ԱՐՏԱԴՐՈՂ

Հանկուկ Կորուս Ֆարմ Քո., ՍՊԸ

30, Գանգջեռ-ռո, Ջեչեռն-սի, Չունգչեռնգբուկ-դու, Հարավային Կորեա:

ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ

Աստերիա ՍՊԸ

Տիգրան Մեծի 28, տարածք 24, 0018 Երևան, ՀՀ: