Склад

діюча речовина ascorbic acid;

1 мл розчину містить аскорбінової кислоти 100 мг;

допоміжні речовини: натрію гідрокарбонат, натрію сульфіт безводний (Е 221), динатрію едетат, вода для ін’єкцій.

Лікарська форма

Розчин для ін’єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка забарвлена рідина.

Фармакотерапевтична група

Прості препарати аскорбінової кислоти. Аскорбінова кислота (вітамін С). Код АТХ A11G A01.

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. При недостатньому надходженні 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 до двовалентного, 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 з підвищеним рівнем обмінних процесів, зокрема у тканини надниркових залоз. У тканинах знаходиться як у вільному стані, так і у вигляді сполучень. 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.

Показання

Гіповітаміноз С; цинга; кровотечі (маткові, легеневі, носові, печінкові); геморагічні діатези; кровотечі як синдром променевої хвороби; різноманітні інтоксикації та інфекційні захворювання; нефропатія вагітних; аддісоновий криз; передозування антикоагулянтів; переломи кісток і в’ялогранулюючі рани; різноманітні дистрофії; підвищене мозкове напруження і важка фізична праця.

Протипоказання

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів лікарського засобу; цукровий діабет; підвищене згортання крові; схильність до тромбозів; тромбофлебіт; сечокам’яна хвороба (у т. ч. гіпероксалурія); ниркова недостатність; прогресуючі злоякісні захворювання; гемохроматоз; таласемія; поліцитемія; лейкемія; сидеробластна анемія; серпоподібноклітинна анемія; дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

З бензилпеніциліном, тетрацикліном, саліцилатами – підвищення концентрації препаратів в крові;

з етинілестрадіолом (аскорбінова кислота – у дозі 1 г/добу) – підвищення концентрації етинілестрадіолу (у т. ч. того, який входить до складу пероральних контрацептивів) у крові;

з пероральними контрацептивами – зниження концентрації препаратів у крові;

з тетрацикліном та ацетилсаліциловою кислотою – посилення виведення аскорбінової кислоти із сечею;

високі дози аскорбінової кислоти можуть знижувати pH сечі, внаслідок чого знижується канальцева реабсорбція амфетаміну та трициклічних антидепресантів, що застосовуються одночасно;

з дефероксаміном – підвищення виведення заліза;

з гепарином, непрямими антикоагулянтами, антипсихотичними засобами, похідними фенотіазину – зниження ефективності препаратів;

з ізопреналіном – зменшення хронотропної дії препарату;

з сульфаніламідами короткої дії – збільшення розвитку кристалурії;

з лікарськими засобами, що мають кислу реакцію – уповільнення виведення препаратів нирками;

з лікарськими засобами, що мають лужну реакцію, мексилетином, амфетаміном, трициклічними антидепресантами – прискорення виведення препаратів нирками;

з ацетилсаліциловою кислотою – підвищення виведення з сечею аскорбінової кислоти та зниження виведення ацетилсаліцилової кислоти;

з барбітуратами, примідоном – підвищення виведення аскорбінової кислоти з сечею;

з лікарськими засобами хінолінового ряду, кальцію хлоридом, саліцилатами, глюкокортикостероїдами – при тривалому застосуванні виснаження запасів аскорбінової кислоти;

з етанолом – підвищення загального кліренсу етанолу, який у свою чергу знижує концентрацію аскорбінової кислоти в організмі;

з дисульфірамом – при тривалому застосуванні або застосуванні у високих дозах можливе порушення взаємодії дисульфірам-етанол.

Аскорбінова кислота підвищує концентрацію у крові саліцилатів (підвищує ризик кристалурії).

Бере участь у метаболізмі фенілаланіну, тирозину, фолієвої кислоти, норепінефрину, гістаміну.

Одночасний прийом аскорбінової кислоти і дефероксаміну підвищує тканинну токсичність заліза, особливо у серцевому м’язі, що може призвести до декомпенсації системи кровообігу.

Особливості застосування

Аскорбінова кислота, як відновник, може спотворювати результати різних лабораторних тестів, зокрема хибнопозитивний тест на наявність цукру в сечі і негативний тест на наявність прихованої крові в калі, а також заниження

результатів при дослідженнях концентрації лактатдегідрогенази та амінотрансфераз у сироватці крові.

У зв’язку зі стимулюючою дією аскорбінової кислоти на синтез кортикостероїдних гормонів, необхідно стежити за функцією надниркових залоз та артеріальним тиском.

При тривалому застосуванні великих доз можливе пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози, тому у процесі тривалого лікування необхідно регулярно контролювати функцію підшлункової залози.

Терапію у великих дозах не можна проводити хворим зі схильністю до рецидивуючої сечокам’яної хвороби. Хворим з нирковою недостатністю для зниження ризику кристалурії необхідно забезпечити достатнє споживання рідини (1,5 – 2 л на день).

У пацієнтів з підвищеним вмістом заліза в організмі слід застосовувати аскорбінову кислоту у мінімальних дозах.

Хворим, які знаходяться на дієті з низьким вмістом натрію, не слід призначати високі дози лікарського засобу.

Призначення аскорбінової кислоти пацієнтам з пухлинами, що швидко проліферують та інтенсивно метастазують, може посилити перебіг захворювання. Пацієнтам, які проходять курс хіміотерапії, лікарський засіб 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 іншими механізмами

Не впливає у рекомендованих дозах.

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 у період вагітності не слід призначати лікарський засіб у підвищених дозах, за винятком випадків, коли потенційна користь для матері перевищує можливий ризик для

плода.

Мінімальна щоденна потреба в аскорбіновій кислоті у період годування груддю – 80 мг. Дієта матері, що містить адекватну кількість аскорбінової кислоти, достатня для профілактики дефіциту у немовляти. Аскорбінова кислота проникає у 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). При необхідності призначення підвищених доз лікарського засобу слід перервати годування груддю.

Спосіб застосування та дози

Лікарський засіб призначають внутрішньовенно струминно або краплинно і внутрішньом'язово.

Внутрішньовенно струминно вводити протягом 1 – 3 хвилин. Для внутрішньовенного краплинного введення разову дозу лікарського засобу 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 в м'яз.

Дози встановлюють індивідуально, з урахуванням характеру і тяжкості захворювання.

Дорослим та дітям від 12 років.

Лікарський засіб призначають у дозі 50 – 150 мг (0,5 – 1,5 мл 10 % розчину) на добу. Максимальна разова доза – 200 мг (2 мл 10 % розчину), добова – 1 г (10 мл 10 % розчину). При гострих отруєннях максимальна доза становить до 500 мг (50 мл 10 % розчину) на добу.

Дітям до 12 років.

Лікарський засіб призначають внутрішньовенно у 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 рецидивуючим утворенням каменів у нирках добова доза аскорбінової кислоти не має перевищувати 100 – 200 мг.

Для пацієнтів з 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.

Діти

Лікарський засіб застосовують у педіатричній практиці.

Передозування

Гостре отруєння аскорбіновою кислотою не описане. Великі дози аскорбінової кислоти можуть спричинити шлунково-кишкові розлади, включаючи діарею, а також призвести 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. При одноразовому застосуванні надмірних доз лікарського засобу можливе виникнення нудоти, блювання, здуття, болю в животі, свербежу, шкірних висипів, підвищеної збудливості.

Лікування: припинення застосування лікарського засобу, симптоматична терапія.

Побічні реакції

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, діарея, спазми шлунка.

З боку нирок та сечовидільної системи: гіпероксалатурія, при тривалому застосуванні у високих дозах – пошкодження гломерулярного апарату нирок, формування ниркових каменів із оксалату кальцію.

З боку 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.

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

З боку серцево-судинної системи: зниження проникності капілярів, погіршення трофіки тканин, при тривалому застосуванні у високих дозах – дистрофія міокарда, підвищення артеріального тиску, розвиток мікроангіопатій.

З боку крові та лімфатичної системи: при тривалому застосуванні у високих дозах – тромбоцитоз, гіперпротромбінемія, тромбоутворення, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз, у хворих з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази кров’яних тілець може спричинити гемоліз еритроцитів.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи висипання, гіперемію шкіри, свербіж, кропив’янку, анафілактичний шок.

Загальні розлади та реакції в місці введення: гіпертермічний синдром, при внутрішньовенному введенні можливе відчуття жару, зміни у місці введення.

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

Термін придатності

2 роки.

Не застосовувати лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — Державного реєстру лікарських засобів України.