Состав

действующее вещество: ascorbic acid;

1 мл раствора содержит аскорбиновой кислоты 100 мг;

вспомогательные вещества: натрия гидрокарбонат, натрия метабисульфит (Е 223), динатрия эдетат, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Простые препараты аскорбиновой кислоты. Аскорбиновая кислота (витамин С). Код АТХ A11G A01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Аскорбиновая кислота (витамин С) – водорастворимый витамин, который способствует оптимальному течению тканевого обмена. Активно участвует в окислительно-восстановительных реакциях, образуя с дегидроаскорбиновой кислотой систему переноса протона водорода, проявляет свойства антиоксиданта, за счет чего обеспечивает стабильность клеточных мембран. Участвует в синтезе основного вещества соединительной ткани сосудистой стенки, таким образом предотвращая развитие геморрагического диатеза. В организме

человека не синтезируется. При недостаточном поступлении аскорбиновой кислоты с продуктами питания развивается кровотечение из десен, слизистых оболочек. Участвует в обмене глюкозы, катаболизме холестерина, синтезе стероидных гормонов. При стрессовых реакциях содержание аскорбиновой кислоты в организме и в тканях надпочечников в частности значительно снижается, что подтверждает участие аскорбиновой кислоты в реакциях адаптации. Способна оказывать антианемические действие за счет влияния на обмен железа. Восстанавливает трехвалентное железо до двухвалентного, которое транспортируется с током крови.

Фармакокинетика.

Аскорбиновая кислота после парентерального введения легко проникает в лейкоциты, тромбоциты, и затем – во все ткани. Накапливается в основном в органах с повышенным уровнем обменных процессов, в частности в тканях надпочечников. В тканях находится как в свободном состоянии, так и в виде соединений. Выводится из организма с мочой как в неизмененном виде, так и в виде метаболитов.

Употребление алкоголя и курение ускоряют разрушение аскорбиновой кислоты (превращение в неактивные метаболиты), резко снижая ее запасы в организме.

Показания

Гиповитаминоз С; цинга; кровотечения (маточные, легочные, носовые, печеночные); геморрагические диатезы; кровотечения как синдром лучевой болезни; различные интоксикации и инфекционные заболевания; нефропатия беременных; аддисонический криз; передозировка антикоагулянтов; переломы костей и вялогранулирующие раны; различные дистрофии; повышенное мозговое напряжение и тяжелый физический труд.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к другим компонентам лекарственного средства; сахарный диабет; повышенная свертываемость крови; склонность к тромбозам; тромбофлебит; мочекаменная болезнь (в т. ч. гипероксалурия); почечная недостаточность; прогрессирующие злокачественные заболевания; гемохроматоз; талассемия; полицитемия; лейкемия; сидеробластная анемия; серповидноклеточная анемия; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

С бензилпенициллином, тетрациклином, салицилатами – повышение концентрации препаратов в крови;

с этинилэстрадиолом (аскорбиновая кислота – в дозе 1 г/сутки) – повышение концентрации этинилэстрадиола (в т. ч. входящего в состав пероральных контрацептивов) в крови;

с пероральными контрацептивами – снижение концентрации препаратов в крови;

с тетрациклином и ацетилсалициловой кислотой – усиление вывода аскорбиновой кислоты с мочой;

высокие дозы аскорбиновой кислоты могут снижать pH мочи, в результате чего снижается канальцевая реабсорбция амфетамина и трициклических антидепрессантов, применяемых одновременно;

с дефероксамином – повышение выведения железа;

с гепарином, непрямыми антикоагулянтами, антипсихотическими средствами, производными фенотиазина – снижение эффективности препаратов;

с изопреналином – уменьшение хронотропного действия препарата;

с сульфаниламидами короткого действия – увеличение развития кристаллурии;

с лекарственными средствами, имеющими кислую реакцию – замедление выведения препаратов почками;

с лекарственными средствами, имеющим щелочную реакцию, мексилетином, амфетамином, трициклическими антидепрессантами – ускорение выведения препаратов почками;

с ацетилсалициловой кислотой – повышение выведения с мочой аскорбиновой кислоты и снижение выведения ацетилсалициловой кислоты;

с барбитуратами, примидоном – повышение выведения аскорбиновой кислоты с мочой;

с лекарственными средствами хинолинового ряда, кальция хлоридом, салицилатами, глюкокортикостероидами – при длительном применении истощения запасов аскорбиновой кислоты;

с этанолом – повышение общего клиренса этанола, который в свою очередь снижает концентрацию аскорбиновой кислоты в организме;

с дисульфирамом – при длительном применении или применении в высоких дозах возможно нарушение взаимодействия дисульфирам-этанол.

Аскорбиновая кислота повышает концентрацию в крови салицилатов (повышает риск кристаллурии).

Участвует в метаболизме фенилаланина, тирозина, фолиевой кислоты, норэпинефрина, гистамина.

Одновременный прием аскорбиновой кислоты и дефероксамина повышает тканевую токсичность железа, особенно в сердечной мышце, что может привести к декомпенсации системы кровообращения.

Особенности по применению

Аскорбиновая кислота, как восстановитель, может искажать результаты различных лабораторных тестов, в частности ложноположительный тест на наличие сахара в моче и отрицательный тест на наличие скрытой крови в кале, а также занижение результатов при исследованиях концентрации лактатдегидрогеназы и аминотрансфераз в сыворотке крови.

В связи со стимулирующим действием аскорбиновой кислоты на синтез кортикостероидных гормонов, необходимо следить за функцией надпочечников и артериальным давлением.

При длительном применении больших доз возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы, поэтому в процессе длительного лечения необходимо регулярно контролировать функцию поджелудочной железы.

Терапию в больших дозах нельзя проводить больным со склонностью к рецидивирующей мочекаменной болезни. Больным с почечной недостаточностью для снижения риска кристаллурии необходимо обеспечить достаточное потребление жидкости (1,5 – 2 л в день).

У пациентов с повышенным содержанием железа в организме следует применять аскорбиновую кислоту в минимальных дозах.

Больным, находящимся на диете с низким содержанием натрия, не следует назначать высокие дозы лекарственного средства.

Назначение аскорбиновой кислоты пациентам с быстро пролиферирующими и интенсивно метастазирующими опухолями может усугубить течение заболевания. Пациентам, проходящим курс химиотерапии, лекарственное средство следует назначать не ранее чем через 1 – 3 дня (в зависимости от периода полувыведения противоопухолевого препарата) после химиотерапии, поскольку нет клинических данных о возможном взаимодействии.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Минимальная ежедневная потребность в аскорбиновой кислоте во II – III триместрах беременности – около 60 мг. Аскорбиновая кислота проникает через плацентарный барьер. Следует иметь в виду, что плод может адаптироваться к высоким дозам аскорбиновой кислоты, которые принимает беременная женщина, и затем у новорожденного возможно развитие аскорбиновой болезни как реакции «отмены». Поэтому в период беременности не следует назначать лекарственное средство в повышенных дозах, за исключением случаев, когда потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Минимальная ежедневная потребность в аскорбиновой кислоте в период кормления грудью – 80 мг. Диета матери, содержащая адекватное количество аскорбиновой кислоты, достаточна для профилактики дефицита у грудного ребенка. Аскорбиновая кислота проникает в грудное молоко. Теоретически существует опасность для ребенка при применении матерью высоких доз аскорбиновой кислоты (в период кормления грудью не рекомендуется превышать ежедневную потребность в аскорбиновой кислоте). При необходимости назначения повышенных доз лекарственного средства следует прервать кормление грудью.

Способность влиять на скорость реакций при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Не влияет в рекомендованных дозах.

Способ приминения и дозы

Лекарственное средство назначают внутривенно струйно или капельно и внутримышечно.

Внутривенно струйно вводить в течение 1 – 3 минут. Для внутривенного капельного введения разовую дозу лекарственного средства растворяют в 50 – 100 мл 0,9 % раствора натрия хлорида и вводят путем медленной внутривенной инфузии со скоростью 30 – 40 капель в минуту.

Внутримышечно вводят глубоко в мышцу.

Дозы устанавливают индивидуально, с учетом характера и тяжести заболевания.

Взрослым и детям от 12 лет.

Лекарственное средство назначают в дозе 50 – 150 мг (0,5 – 1,5 мл 10 % раствора) в сутки. Максимальная разовая доза – 200 мг (2 мл 10 % раствора), суточная – 1 г (10 мл 10 % раствора). При острых отравлениях максимальная доза составляет до 500 мг (50 мл 10 % раствора) в сутки.

Детям до 12 лет.

Лекарственное средство назначают внутривенно в суточной дозе 5 – 7 мг/кг массы тела в виде 5 % раствора (0,5 – 2 мл). Обычно для детей суточные дозы составляют: в возрасте до 6 месяцев – 30 мг, 6 – 12 месяцев – 35 мг, 1 – 3 лет – 40 мг, 4 – 10 лет – 45 мг, 11 – 12 лет – 50 мг.

Максимальная суточная доза – 100 мг.

Особые группы больных.

Для пациентов с рецидивирующим образованием камней в почках суточная доза аскорбиновой кислоты не должна превышать 100 – 200 мг.

Для пациентов с тяжелой или терминальной почечной недостаточностью (больные, находящиеся на диализе) суточная доза аскорбиновой кислоты не должна превышать 50 – 100 мг.

Для больных с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы суточная доза аскорбиновой кислоты не должна превышать 100 – 500 мг.

Дети.

Лекарственное средство применяется в педиатрической практике.

Передозировка

Острое отравление аскорбиновой кислотой не описано. Большие дозы аскорбиновой кислоты могут вызвать желудочно-кишечные расстройства, включая диарею, а также привести к гипероксалурии и образованию оксалатных конкрементов. Дозы более 600 мг в сутки выявляют диуретический эффект. При внутривенном введении в высоких дозах может возникнуть угроза прерывания беременности. При однократном применении чрезмерных доз лекарственного средства возможно возникновение тошноты, рвоты, вздутия, боли в животе, зуд, кожных высыпаний, повышенной возбудимости.

Лечение: прекращение применения лекарственного средства, симптоматическая терапия.

Побочные эффекты

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, диарея, спазмы желудка.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: гипероксалатурия, при длительном применении в высоких дозах – повреждение гломерулярного аппарата почек, формирование почечных камней из оксалата кальция.

Со стороны обмена веществ, метаболизма: гипервитаминоз С, при длительном применении в высоких дозах – угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия) и синтеза гликогена, задержка натрия и жидкости, нарушение обмена цинка и меди.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, чувство усталости, при длительном применении в высоких дозах – нарушение сна, повышение возбудимости центральной нервной системы.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение проницаемости капилляров, ухудшение трофики тканей, при длительном применении в высоких дозах – дистрофия миокарда, повышение артериального давления, развитие микроангиопатий.

Со стороны крови и лимфатической системы: при длительном применении в высоких дозах – тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, тромбообразование, эритроцитопения, нейтрофильный лейкоцитоз, у больных с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы кровяных телец может вызвать гемолиз эритроцитов.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая сыпь, гиперемия кожи, зуд, крапивница, анафилактический шок.

Общие нарушения и реакции в месте введения: гипертермический синдром, при внутривенном введении возможно ощущение жжения, изменения в месте введения.

Беременность: при внутривенном введении в высоких дозах – угроза прерывания беременности.

Срок годности

2 года.

Не применять лекарственное средство после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость

Аскорбиновая кислота обладает высоким окислительно-восстановительным потенциалом, поэтому она может изменять химический состав других лекарственных средств. При рассмотрении возможности совместного применения с другими лекарственными средствами необходимо убедиться в их совместимости.

Упаковка

По 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

Категория отпуска

За рецептом.

Производитель

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Адрес

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.