

# ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

## АСКОРБІНОВА КИСЛОТА (ASCORBIC ACID)



### **Склад:**

*діюча речовина:* ascorbic acid;

1 мл розчину містить кислоти аскорбінової 50 мг;

*допоміжні речовини:* натрію гідрокарбонат, натрію сульфід безводний (E 221), вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

**Фармакотерапевтична група.** Прості препарати аскорбінової кислоти. Аскорбінова кислота (вітамін С).  
Код АТС А11G А01.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

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

#### **Протипоказання.**

Підвищена індивідуальна чутливість до аскорбінової кислоти або до будь-якого з допоміжних компонентів препарату. 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.

#### **Спосіб застосування та дози.**

Призначають внутрішньовенно струминно або краплинно і внутрішньом'язово.

Внутрішньовенно струминно вводять протягом 1-3 хвилини. Для внутрішньовенного краплинного введення разову дозу препарату 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 у м'яз.

Дози встановлюють індивідуально, з урахуванням характеру і тяжкості захворювання.

*Дорослим і дітям від 12 років* зазвичай призначають 50-150 мг на добу. При отруєннях добову дозу підвищують до 500 мг. Максимальна разова доза – 200 мг, добова – 1 г.

*Дітям до 12 років* 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: вік 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 із 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.

#### **Побічні реакції.**

*З боку системи крові та лімфатичної системи:* при тривалому застосуванні у високих дозах – тромбоцитоз, гіперпротромбінемія, тромбоутворення, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз.

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

*З боку травного тракту:* нудота, діарея, спазми шлунка.

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

*З боку шкіри і підшкірної клітковини:* дуже рідко – шкірні висипання, гіперемія шкіри, свербіж, кропив'янка.

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

*Загальні порушення:* при внутрішньовенному введенні можливе відчуття жару, зміни в місці введення.

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

*З боку імунної системи:* дуже рідко – реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок.

### ***Передозування.***

Великі дози аскорбінової кислоти можуть спричинити шлунково-кишкові розлади, включаючи діарею, а також призводити 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.

*Лікування:* припинення застосування препарату, симптоматична терапія.]

### ***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 може розвинути аскорбінова хвороба як реакція «відміни». Внаслідок цього у період вагітності не слід призначати препарат 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 матер'ю високих доз аскорбінової кислоти (у період годування груддю не рекомендується перевищувати щоденну потребу в аскорбіновій кислоті). При необхідності призначення підвищених доз препарату слід припинити годування груддю.

### ***Діти.***

Препарат застосовують у педіатричній практиці.

Дозування препарату дітям див. у розділі «Спосіб застосування та дози».

### ***Особливості застосування.***

При застосуванні у великих дозах необхідний контроль функції нирок, артеріального тиску (стимуляція аскорбіновою кислотою утворення кортикостероїдів), а також функції підшлункової залози (пригнічення інсулярного апарату).

Терапію у великих дозах не можна проводити хворим, схильним до рецидивуючої сечокам'яної хвороби. Хворим із нирковою недостатністю для зниження ризику кристалурії необхідно забезпечити достатнє вживання рідини (1,5-2 л на добу).

Застосування великих доз аскорбінової кислоти може впливати на результати деяких лабораторних досліджень: хибнопозитивний тест на наявність цукру у сечі і негативний тест на наявність прихованої крові у калі, а також зниження результатів при дослідженнях концентрації лактатдегідрогенази та амінотрансфераз у сироватці крові.

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

Хворим, які перебувають на дієті з низьким вмістом натрію, не слід призначати високі дози препарату. Призначення аскорбінової кислоти пацієнтам з пухлинами, що швидко проліферують та інтенсивно метастазують, може посилити перебіг процесу. Пацієнтам, які проходять курс хіміотерапії, препарат слід призначати не раніше ніж через 1-3 дні (залежно від періоду напіввиведення протипухлинного препарату) після хіміотерапії, оскільки немає клінічних даних щодо можливої взаємодії.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Препарат у рекомендованих дозах не впливає на здатність керувати автотранспортом або на роботу з іншими механізмами.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Аскорбінова кислота підвищує концентрацію у крові саліцилатів (підвищує ризик кристалурії), етинілестрадіолу, бензилпеніциліну та тетрациклінів, знижує рівень у крові пероральних контрацептивів. Збільшує виведення препаратів, що мають лужну реакцію (у тому числі алкалоїдів). У високих дозах підвищує ниркову екскрецію мексилетину.

Тетрацикліни та ацетилсаліцилова кислота посилюють виведення аскорбінової кислоти з сечею.

При одночасному призначенні із саліцилатами та сульфаніламидами короткої дії підвищується ризик утворення сечових конкрементів.

Високі дози аскорбінової кислоти можуть знижувати рН сечі, внаслідок чого знижується каналцева реабсорбція амфетаміну та трициклічних антидепресантів, що застосовуються одночасно.

Підвищує екскрецію заліза у пацієнтів, які приймають дефероксамін.

Зменшує антикоагулянтну дію похідних кумарину та гепарину, ефективність антибіотиків.

Підвищує знешкодження та загальний кліренс етилового спирту.

Зменшує хронотропну дію ізопреналіну і терапевтичну дію похідних фенотіазину.

При одночасному застосуванні з барбітуратами, примідоном підвищується екскреція аскорбінової кислоти з сечею.

При застосуванні у великих дозах аскорбінової кислоти і одночасному вживанні алкоголю можуть розвинутися дисульфірамоподібні реакції.

## **Фармакологічні властивості**

### ***Фармакодинаміка.***

Аскорбінова кислота (вітамін С) – водорозчинний вітамін, що 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 у реакціях адаптації. Здатна чинити антианемічну дію за рахунок впливу на обмін заліза. Відновлює тривалентне залізо у двовалентне, що транспортується з током крові.

### ***Фармакокінетика.***

Аскорбінова кислота після парентерального введення легко проникає у лейкоцити, тромбоцити, і потім – в усі тканини; накопичується в основному в органах із підвищеним рівнем обмінних процесів, зокрема у тканинах 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 у неактивні метаболіти), різко знижуючи її запаси в організмі.

#### **Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** прозора безбарвна або злегка жовтуватого кольору рідина.

#### **Несумісність.**

Аскорбінова кислота володіє високим окисно-відновним потенціалом, унаслідок чого може змінювати хімічний склад інших препаратів. Тому при розгляді можливості одночасного застосування з іншими лікарськими засобами необхідно переконатися у їх сумісності.

**Термін придатності.** 2 роки.

#### **Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C .

Зберігати у недоступному для дітей місці.

#### **Упаковка.**

По 1 мл або по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

#### **Виробник.**

ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС».

#### **Місцезнаходження.**

Україна, 61057, м. Харків, вул. Воробйова, 8.

#### **Виробник.**

ТОВ "Фармацевтична компанія „Здоров’я”.

#### **Місцезнаходження.**

Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.