

Склад

діюча речовина: ascorbic acid;

1 мл розчину містить аскорбінової кислоти 50 мг;

допоміжні речовини: натрію гідрокарбонат, натрію метабісульфіт (Е 223), динатрію едетат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма

Розчин для ін'єкцій.

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

Фармакотерапевтична група

Прості препарати аскорбінової кислоти (вітамін С). Код АТХ А11G А01.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Аскорбінова кислота, або вітамін С, належить до групи водорозчинних вітамінів. Бере участь в окисно-відновних реакціях, у багатьох процесах обміну, зокрема в регуляції вуглеводного обміну, обміну ароматичних амінокислот, тироксину, у синтезі катехоламінів, стероїдних гормонів, інсуліну. є необхідною складовою частиною у процесі зсідання крові, синтезу колагену, проколагену, регенерації сполучної та кісткової тканин. Регулює проникність капілярів (пригнічує гіалуронідазу). Бере участь у всмоктуванні заліза та синтезі гемоглобіну.

За участю аскорбінової кислоти відбувається інактивація вільних радикалів, у зв'язку з чим аскорбінова кислота запобігає ушкодженню мембран клітин, зокрема лімфоцитів, внаслідок перекисного окислення. Така дія спричиняє цілий ряд імуномодуючих ефектів, зокрема посилює хемотаксис, синтез та вивільнення інтерферону, покращує міграцію лімфоцитів.

Підвищує неспецифічну та імунну резистентність організму.

В організмі людини не синтезується. Недостатнє надходження з їжею призводить до розвитку гіпо- або авітамінозу.

Фармакокінетика.

Зв'язок з білками плазми крові – 25 %. Концентрація аскорбінової кислоти в плазмі крові в нормі становить приблизно 10–20 мкг/мл, запаси в організмі – близько 1,5 г. Час досягнення максимальної концентрації в плазмі крові при внутрішньом'язовому введенні $T_{\max}$ – 15–20 хвилин. Легко проникає в лейкоцити, тромбоцити, а потім – у всі тканини; депонується у задній долі гіпофіза, корі надниркових залоз, очному епітелії, проміжних клітинах сім'яних залоз, яєчниках, печінці, селезінці, підшлунковій залозі, легенях, нирках, стінці кишечника, серці, м'язах, щитовидній залозі; проникає крізь плаценту.

Концентрація аскорбінової кислоти в лейкоцитах і тромбоцитах вища, ніж в еритроцитах і плазмі крові. При дефіцитних станах концентрація в лейкоцитах знижується пізніше і повільніше та розглядається як кращий критерій оцінки дефіциту, ніж концентрація у плазмі крові.

Метаболізується переважно в печінці. Виводиться нирками, кишечником, з піотом, проникає у грудне молоко у вигляді незміненого аскорбату та метаболітів. При високих дозах, коли концентрація в плазмі крові досягає понад 1,4 мг/дл, виведення різко підсилюється, до того ж підвищена екскреція зберігається після припинення прийому. Паління та вживання алкоголю 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, інтоксикації та інфекційні захворювання, нефропатія вагітних, аддисоновий криз, передозування антикоагулянтів, переломи кісток та в'ялогранулюючі рани, різні дистрофії, вагітність і період годування груддю.

Протипоказання

Гіперчутливість до компонентів лікарського засобу, цукровий діабет, підвищене згортання крові, схильність до тромбозів, тромбофлебіт, сечокам'яна хвороба (в т. ч. гіпероксалурия) при застосуванні більше 1 г, тяжка ниркова недостатність, прогресуючі злоякісні захворювання, гемохроматоз, таласемія, поліцитемія, лейкемія, сидеробластна анемія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, серповидноклітинна анемія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами

При одночасному застосуванні з *саліцилатами, сульфаніламидами короткої дії* підвищується ризик утворення сечових конкрементів.

При одночасному застосуванні аскорбінової кислоти з *саліцилатами, етинілестрадіолом, бензилпеніциліном та тетрациклінами* підвищується концентрація даних лікарських засобів у крові.

При одночасному застосуванні з аскорбіновою кислотою *похідних кумарину і гепарину, антибіотиків* знижується ефективність даних лікарських засобів.

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

При одночасному застосуванні аскорбінова кислота знижує ефективність *пероральних контрацептивів*.

Тетрацикліни та ацетилсаліцилова кислота посилюють виведення аскорбінової кислоти із сечею.

При одночасному застосуванні з *барбітуратами, піримідин*ом підвищується екскреція аскорбінової кислоти із сечею.

Підвищує знешкодження та загальний кліренс *етилового спирту*.

Збільшує виведення лікарських засобів, що мають лужну реакцію (у тому числі алкалоїдів).

У високих дозах підвищує ниркову екскрецію *мексилетину*.

Підвищує екскрецію заліза у пацієнтів, які приймають *дефероксамін*.

Одночасний прийом аскорбінової кислоти і *дефероксаміну* підвищує тканинну токсичність заліза, особливо у серцевому м'язі, що може призвести до декомпенсації системи кровообігу. Вітамін С можна приймати лише через 2 години після ін'єкції дефероксаміну.

Зменшує хронотропну дію *ізопреналіну* і терапевтичну дію похідних *фенотіазину*.

У разі застосування у великих дозах аскорбінової кислоти і одночасного вживання алкоголю можуть розвинутися дисульфірамоподібні реакції.

Особливості щодо застосування

У зв'язку зі стимулюючою дією аскорбінової кислоти на синтез кортикостероїдних гормонів необхідно стежити за функцією нирок і артеріальним тиском.

При тривалому застосуванні великих доз можливе пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози, тому у процесі лікування її

необхідно регулярно контролювати.

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

Призначення аскорбінової кислоти пацієнтам з пухлинами, що швидко проліферують та інтенсивно метастазують, може посилити процес.

Пацієнтам, які проходять курс хіміотерапії, лікарський засіб слід призначати не раніше ніж через 1–3 дні (залежно від періоду напіввиведення протипухлинного лікарського засобу) після хіміотерапії, оскільки немає клінічних даних щодо можливої взаємодії.

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

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

Хворим, які дотримуються дієти з низьким вмістом натрію, не слід призначати високі дози лікарського засобу.

Цей лікарський засіб містить натрію метабісульфіт (Е 223), який рідко може спричиняти реакції гіперчутливості та бронхоспазм.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Нестача вітаміну С у раціоні вагітних може бути небезпечна для плода, однак застосування його у високих дозах може негативно вплинути на розвиток плода, також існує загроза переривання вагітності. Тому аскорбінову кислоту слід призначати тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Аскорбінова кислота проникає через плацентарний бар'єр.

Мінімальна щоденна потреба в аскорбіновій кислоті в II–III триместрах вагітності – близько 60 мг. Варто зважати на те, що плід може адаптуватися до високих доз аскорбінової кислоти, які приймає вагітна жінка, і потім у новонародженого можливий розвиток аскорбінової хвороби як синдром «відміни» (упродовж вагітності не слід приймати аскорбінову кислоту в підвищених дозах, за винятком випадків, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода).

Мінімальна щоденна потреба в період годування груддю – 80 мг.

Аскорбінова кислота проникає в грудне молоко, тому в період годування груддю вітамін С приймають тільки під контролем лікаря. Теоретично існує небезпека для дитини при застосуванні матір'ю високих доз аскорбінової кислоти (у період годування груддю не рекомендується перевищення щоденної потреби в аскорбіновій кислоті). При необхідності призначення підвищених доз лікарського засобу слід припинити годування груддю.

Дієта матері, що містить адекватну кількість аскорбінової кислоти, достатня для профілактики дефіциту вітаміну С у немовляти.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Вплив лікарського засобу у рекомендованих дозах на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами малоймовірний.

Спосіб застосування та дози

Лікарський засіб «Аскорбінова кислота-Дарниця» призначати внутрішньом'язово та внутрішньовенно струминно або краплинно.

Внутрішньовенно струминно вводити протягом 1–3 хв. Для внутрішньовенного краплинного введення разову дозу розчинити у

50–100 мл 0,9 % розчину натрію хлориду та вводити шляхом повільної внутрішньовенної інфузії зі швидкістю 30–40 крапель за хвилину. Внутрішньом'язово вводити глибоко в м'яз. Дози слід встановлювати індивідуально, з урахуванням характеру і тяжкості захворювання.

Дорослим і дітям віком від 12 років призначати 50–150 мг на добу (1–3 мл 5 % розчину). При отруєннях добову дозу можна підвищити до 500 мг. Максимальна разова доза – 200 мг, добова – 1 г.

Дітям віком до 12 років призначати внутрішньовенно в добовій дозі 5–7 мг/кг маси тіла у вигляді 5 % розчину (0,5–2 мл). Зазвичай для дітей добові дози становлять:

віком до 6 місяців – 30 мг;

віком від 6 до 12 місяців – 35 мг;

віком від 1 до 3 років – 40 мг;

віком від 4 до 10 років – 45 мг;

віком від 11 до 12 років – 50 мг.

Максимальна добова доза для дітей віком до 12 років – 100 мг.

Особливі групи хворих. Для пацієнтів із рецидивним утворенням каменів у нирках добова доза аскорбінової кислоти не має перевищувати 100–200 мг.

Діти.

Лікарський засіб можна застосовувати дітям.

Передозування

Симптоми. Великі дози аскорбінової кислоти можуть викликати шлунково-кишкові розлади, включаючи діарею, а також призводити до гіпероксалурії і утворення оксалатних конкрементів. При одноразовому

застосуванні надмірних доз лікарського засобу можливе виникнення нудоти, блювання, здуття, болю в животі, свербіжу, шкірних висипів, підвищеної збудливості. При внутрішньовенному введенні лікарського засобу у високих дозах може виникнути загроза переривання вагітності. Дози понад 600 мг на добу проявляють діуретичний ефект.

Лікування. Необхідно припинити застосування лікарського засобу, промити шлунок, дати хворому лужний напій, активоване вугілля або інші адсорбенти, проводити симптоматичну терапію.

Побічні ефекти

Аскорбінова кислота, як правило, добре переноситься, проте можливий розвиток побічних реакцій.

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

З боку нирок та сечовидільної системи: можлива гіпероксалури́я; при тривалому застосуванні у високих дозах – пошкодження гломерулярного апарату нирок, формування оксалатних ниркових каменів.

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, відчуття підвищеної втомлюваності, 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.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, у тому числі бронхоспазм, анафілактичний шок.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: дуже рідко – шкірні висипи, гіперемія шкіри, свербіж, кропив'янка, підвищення температури тіла.

Загальні розлади та реакції у місці введення: зміни в місці введення, при внутрішньовенному введенні можливе відчуття жару, озноб, при внутрішньовенному введенні у високих дозах – загроза переривання вагітності.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність

Лікарський засіб несумісний з солями заліза, окислювачами, солями важких металів, особливо міді. Є повідомлення, що ін'єкції аскорбінової кислоти несумісні з амінофіліном, блеоміцину сульфатом, еритроміцином, нафциліном натрію, нітрофурантоїном натрію, кон'югованими естрогенами, бікарбонатом натрію, діетаноламіном сульфафуразолу. Іноді залежно від рівня рН або концентрації відзначається несумісність із хлорамфеніколом.

Упаковка

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

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Адреса

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