

Состав

действующее вещество: ascorbic acid;

1 мл раствора содержит аскорбиновой кислоты 50 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 желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Простые препараты аскорбиновой кислоты (витамин С). Код АТХ А11G А01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Аскорбиновая кислота, или витамин С, относится к группе водорастворимых витаминов. Принимает участие в окислительно-восстановительных реакциях, во многих процессах обмена, в частности в регуляции углеводного обмена, обмена ароматических аминокислот, тироксина, в синтезе катехоламинов, стероидных гормонов, инсулина. Является необходимой составной частью в процессе свертывания крови, синтеза коллагена, проколлагена, регенерации соединительной и костной тканей. Регулирует проницаемость капилляров (угнетает гиалуронидазу). Принимает участие во всасывании железа и синтезе гемоглобина.

С участием аскорбиновой кислоты проходит инактивация свободных радикалов, в связи с чем аскорбиновая кислота предотвращает повреждение мембран клеток, в частности лимфоцитов, вследствие перекисного окисления. Такое действие вызывает целый ряд иммуномодулирующих эффектов, в частности усиливает хемотаксис, синтез и освобождение интерферона, улучшает миграцию лимфоцитов.

Повышает неспецифическую и иммунную резистентность организма.

В организме человека не синтезируется. Недостаточное поступление с пищей приводит к развитию гипо- или авитаминоза.

Фармакокинетика.

Связь с белками плазмы крови – 25 %. Концентрация аскорбиновой кислоты в плазме крови в норме составляет приблизительно 10–20 мкг/мл, запасы в организме – около 1,5 г. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови при внутримышечном введении $T_{\max}$ – 15–20 минут. Легко проникает в лейкоциты, тромбоциты, а затем – во все ткани; депонируется в задней доле гипофиза, коре надпочечников, глазном эпителии, промежуточных клетках семенных желез, яичниках, печени, селезенке, поджелудочной железе, легких, почках, стенке кишечника, сердце, мышцах, щитовидной железе; проникает через плаценту. Концентрация аскорбиновой кислоты в лейкоцитах и тромбоцитах выше, чем в эритроцитах и плазме крови. При дефицитных состояниях концентрация в лейкоцитах снижается позднее и более медленно и рассматривается как лучший критерий оценки дефицита, чем концентрация в плазме крови. Метаболизируется преимущественно в печени. Выводится почками, кишечником, с потом, проникает в грудное молоко в виде неизмененного аскорбата и метаболитов. При высоких дозах, когда концентрация в плазме крови достигает более 1,4 мг/дл, выведение резко усиливается, причем повышенная экскреция сохраняется после прекращения приема. Курение и употребление алкоголя ускоряют разрушение аскорбиновой кислоты (превращение в неактивные метаболиты), резко снижая её запасы в организме.

Показания

Гиповитаминоз С, цинга, кровотечения (маточные, легочные, носовые, печеночные), геморрагические диатезы, кровотечения как синдром лучевой болезни, интоксикации и инфекционные заболевания, нефропатия беременных, аддисонический криз, передозировка антикоагулянтов, переломы костей и вялогранулирующие раны, различные дистрофии, беременность и период кормления грудью.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам лекарственного средства, сахарный диабет, повышенная свертываемость крови, склонность к тромбозам, тромбофлебит, мочекаменная болезнь (в т. ч. гипероксалурия) при применении

более 1 г, тяжелая почечная недостаточность, прогрессирующие злокачественные заболевания, гемохроматоз, талассемия, полицитемия, лейкопения, сидеробластная анемия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, серповидноклеточная анемия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с *салицилатами, сульфаниламидами короткого действия* повышается риск образования мочевых конкрементов.

При одновременном применении аскорбиновой кислоты с *салицилатами, этинилэстрадиолом, бензилпенициллином и тетрациклинами* повышается концентрация данных лекарственных средств в крови.

При одновременном применении с аскорбиновой кислотой *производных кумарина и гепарина, антибиотиков* снижается эффективность данных лекарственных средств.

Высокие дозы аскорбиновой кислоты могут снижать pH мочи, в результате чего снижается канальцевая реабсорбция *амфетамина и трициклических антидепрессантов*, которые применяются одновременно.

При одновременном применении аскорбиновая кислота снижает эффективность *пероральных контрацептивов*.

Тетрациклины и ацетилсалициловая кислота усиливают выведение аскорбиновой кислоты с мочой.

При одновременном применении с *барбитуратами, пиримидином* повышается экскреция аскорбиновой кислоты с мочой.

Повышает обезвреживание и общий клиренс *этилового спирта*.

Увеличивает выведение лекарственных средств, имеющих щелочную реакцию (в том числе алкалоидов).

В высоких дозах повышает почечную экскрецию *мексилетина*.

Повышает экскрецию железа у пациентов, принимающих *дефероксамин*.

Одновременный прием аскорбиновой кислоты и *дефероксамина* повышает тканевую токсичность железа, особенно в сердечной мышце, что может привести к декомпенсации системы кровообращения. Витамин С можно принимать только через 2 часа после инъекции дефероксамина.

Уменьшает хронотропное действие *изопrenalина* и терапевтическое действие производных *фенотиазина*.

При применении в больших дозах аскорбиновой кислоты и одновременном употреблении алкоголя могут развиваться дисульфирамоподобные реакции.

Особенности по применению

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

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

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

Назначение аскорбиновой кислоты пациентам с опухолями, которые быстро пролиферируют и интенсивно метастазируют, может усугубить процесс.

Пациентам, проходящим курс химиотерапии, лекарственное средство следует назначать не ранее чем через 1–3 дня (в зависимости от периода полувыведения противоопухолевого лекарственного средства) после химиотерапии, поскольку нет клинических данных о возможном взаимодействии.

Применение больших доз аскорбиновой кислоты может влиять на результаты некоторых лабораторных исследований: ложноположительный тест на наличие сахара в моче и отрицательный тест на наличие скрытой крови в кале, а также снижение результатов при исследованиях концентрации лактатдегидрогеназы и аминотрансфераз в сыворотке крови. Терапию в больших дозах нельзя проводить больным, склонным к рецидивной мочекаменной болезни. Больным с почечной недостаточностью для снижения риска

кристаллурии необходимо обеспечить достаточное потребление жидкости (1,5–2 литра в сутки).

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

Это лекарственное средство содержит натрия метабисульфит (Е 223), который редко может вызывать реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Недостаток витамина С в рационе беременных может быть опасным для плода, однако применение его в высоких дозах может негативно повлиять на развитие плода, также существует угроза прерывания беременности. Поэтому аскорбиновую кислоту следует назначать только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Аскорбиновая кислота проникает через плацентарный барьер.

Минимальная ежедневная потребность в аскорбиновой кислоте во II–III триместрах беременности – около 60 мг. Следует учитывать, что плод может адаптироваться к высоким дозам аскорбиновой кислоты, которую принимает беременная женщина, и затем у новорожденного возможно развитие аскорбиновой болезни как синдром «отмены» (на протяжении беременности не следует принимать аскорбиновую кислоту в повышенных дозах, за исключением случаев, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода).

Минимальная ежедневная потребность в период грудного вскармливания – 80 мг. Аскорбиновая кислота проникает в грудное молоко, поэтому в период кормления грудью витамин С применяют только под контролем врача. Теоретически существует опасность для ребенка при применении матерью высоких доз аскорбиновой кислоты (в период кормления грудью не рекомендуется превышение ежедневной потребности в аскорбиновой кислоте). При необходимости назначения

повышенных доз лекарственного средства следует прекратить кормление грудью.

Диета матери, содержащая адекватное количество аскорбиновой кислоты, достаточна для профилактики дефицита витамина С у младенца.

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

Влияние лекарственного средства в рекомендованных дозах на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами маловероятно.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство «Аскорбиновая кислота-Дарница» назначать внутримышечно и внутривенно струйно или капельно.

Внутривенно струйно вводить в течение 1–3 мин. Для внутривенного капельного введения разовую дозу растворить в 50–100 мл 0,9 % раствора натрия хлорида и вводить путем медленной внутривенной инфузии со скоростью 30–40 капель в минуту. Внутримышечно вводить глубоко в мышцу. Дозы следует устанавливать индивидуально, с учетом характера и тяжести заболевания.

Взрослым и детям с 12 лет назначать 50–150 мг в сутки (1–3 мл 5 % раствора). При отравлениях суточную дозу можно повысить до 500 мг. Максимальная разовая доза – 200 мг, суточная – 1 г.

Детям до 12 лет назначать внутривенно в суточной дозе 5–7 мг/кг массы тела в виде 5 % раствора (0,5–2 мл). Обычно для детей суточные дозы составляют:

до 6 месяцев – 30 мг;

с 6 до 12 месяцев – 35 мг;

с 1 до 3 лет – 40 мг;

с 4 до 10 лет – 45 мг;

с 11 до 12 лет – 50 мг.

Максимальная суточная доза для детей до 12 лет – 100 мг.

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

Дети.

Лекарственное средство можно применять детям.

Передозировка

Симптомы. Большие дозы аскорбиновой кислоты могут вызывать желудочно-кишечные расстройства, включая диарею, а также приводить к гипероксалурии и образованию оксалатных конкрементов. При однократном применении чрезмерных доз лекарственного средства возможно возникновение тошноты, рвоты, вздутия, болей в животе, зуда, кожных высыпаний, повышенной возбудимости. При внутривенном введении лекарственного средства в высоких дозах может возникнуть угроза прерывания беременности. Дозы более 600 мг в сутки проявляют диуретический эффект.

Лечение. Необходимо прекратить применение лекарственного средства, промыть желудок, дать больному щелочное питье, активированный уголь или другие адсорбенты, проводить симптоматическую терапию.

Побочные эффекты

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

Со стороны почек и мочевыводящей системы: возможна гипероксалурия; при длительном применении в высоких дозах – повреждение гломерулярного

аппарата почек, формирование оксалатных почечных камней.

Со стороны обмена веществ, метаболизма: гипervитаминоз 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, ощущение повышенной утомляемости, 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.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, в том числе бронхоспазм, анафилактический шок.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: очень редко – кожные высыпания, гиперемия кожи, зуд, крапивница, повышение температуры тела.

Общие нарушения и реакции в месте введения: изменения в месте введения, при внутривенном введении возможно ощущение жара, озноб, при внутривенном введении в высоких дозах – угроза прерывания беременности.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения «польза/риск» для соответствующего лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 2 °С до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость

Лекарственное средство несовместимо с солями железа, окислителями, солями тяжелых металлов, особенно меди. Есть сообщения, что инъекции аскорбиновой кислоты несовместимы с аминофиллином, блеомицина сульфатом, эритромицином, нафциллином натрия, нитрофурантоином натрия, конъюгированными эстрогенами, бикарбонатом натрия, диэтаноламином сульфафуразола. Иногда, в зависимости от уровня pH или концентрации, отмечается несовместимость с хлорамфениколом.

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.