

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аскорбиновая кислота, 50 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аскорбиновая кислота.

В 1 мл раствора содержится 50 мг аскорбиновой кислоты.

Каждая ампула (2 мл) содержит 100 мг аскорбиновой кислоты.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия гидрокарбонат, натрия сульфит безводный.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Профилактика и лечение цинги или других состояний, требующих приема витамина С, в случаях острого дефицита или если пероральное применение затруднено.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

Сроки лечения зависят от характера и течения заболевания.

##### Взрослые

При цинге суточная доза составляет от 500 мг до 1 г. При применении с профилактической целью рекомендуемая доза составляет от 200 мг до 500 мг.

Максимальная разовая доза – 200 мг (4 мл), максимальная суточная – 1 г (20 мл).

##### Дети

Лечебные дозы для детей – 100–300 мг в сутки, или 30 мг в сутки в превентивных целях.

##### Особые группы пациентов

*Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)*

Отсутствуют специальные требования к дозировке у данной категории пациентов.

##### Способ применения

Аскорбиновую кислоту вводят внутримышечно, внутривенно (медленно).

#### 4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гипероксалурия.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Аскорбиновую кислоту следует с осторожностью назначать пациентам с почечной недостаточностью из-за риска образования почечных оксалатных конкрементов.

У пациентов, получающих большие дозы аскорбиновой кислоты, может индуцироваться толерантность.

У пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (G6PD) большие дозы аскорбиновой кислоты вызывают гемолиз.

С осторожностью вводить большие дозы пациентам с гиперкоагуляцией, тромбофлебитом, склонностью к тромбозам, а также при наличии сахарного диабета, почечно-каменной болезни, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

#### **Вспомогательные вещества**

##### Натрий

Этот лекарственный препарат содержит 1,26 ммоль натрия в максимальной разовой дозе (200 мг или 4 мл). Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

К лекарственным средствам, которые приводят к снижению содержания аскорбиновой кислоты в тканях, относятся аспирин, некоторые средства для подавления аппетита, железо, фенитоин, некоторые противосудорожные препараты, эстрогенные компоненты пероральных контрацептивов и тетрациклин, а также алкоголь и содержащийся в сигаретах никотин. Большие дозы аскорбиновой кислоты могут смещать pH мочи в кислую сторону, приводя к усилению реабсорбции в почечных канальцах препаратов, имеющих кислую реакцию, и повышенному ответу на их воздействие. И наоборот, препараты, имеющие щелочную реакцию, реабсорбируются в меньшей степени, и, следовательно их терапевтический эффект уменьшается.

Большие дозы могут снижать реакцию на пероральные антикоагулянты.

Сообщалось, что одновременное применение аскорбиновой кислоты и флуфеназина приводит к снижению концентрации флуфеназина в плазме крови.

Аскорбиновая кислота является сильным восстановителем и препятствует многим лабораторным исследованиям на основе окислительно-восстановительных реакций. Для получения конкретной информации о возможных погрешностях при проведении лабораторных исследований, следует обращаться к специализированным источникам.

Аскорбиновая кислота, назначаемая в дополнение к десферриоксамину (дефероксамину) у пациентов с переизбытком железа для достижения лучшей экскреции железа, в начале лечения, когда в тканях имеется избыточное железо, может усугубить его токсичность, особенно для сердца. Поэтому у пациентов с нормальной сердечной функцией не следует назначать аскорбиновую кислоту в течение первого месяца лечения десферриоксамином. Нельзя одновременно назначать аскорбиновую кислоту с десферриоксамином у пациентов с сердечной дисфункцией.

Аспирин может снизить всасывание аскорбиновой кислоты примерно на треть и экскрецию с мочой примерно наполовину, но клиническое значение этого остается неопределенным.

У пациентов с почечной недостаточностью, принимающих перорально аспартил на основе алюминия и цитрат, может развиваться потенциально смертельная энцефалопатия из-за существенного повышения содержания алюминия в крови. Имеются данные о том, что витамин С может взаимодействовать аналогичным образом.

Оральные контрацептивы снижают содержание аскорбиновой кислоты в сыворотке крови.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### *Беременность*

Суточные дозы свыше 1 г не должны применяться у беременных женщин, так как воздействие больших доз на плод не известно.

При беременности применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Минимальная ежедневная потребность в аскорбиновой кислоте во II–III триместрах беременности – около 60 мг. Следует иметь в виду, что плод может адаптироваться к высоким дозам аскорбиновой кислоты, которую принимает беременная женщина, и затем у новорожденного возможно развитие синдрома «отмены».

##### *Лактация*

Аскорбиновая кислота выделяется с грудным молоком, но данные о каком-либо вреде в связи с этим отсутствуют.

В период лактации применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Минимальная ежедневная потребность в период лактации – 80 мг. Диета матери, содержащая адекватное количество аскорбиновой кислоты, достаточная для профилактики дефицита у грудного ребенка. Теоретически существует опасность для ребенка при применении матерью высоких доз аскорбиновой кислоты (рекомендуется не превышать кормящей матерью максимума ежедневной потребности в аскорбиновой кислоте).

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Маловероятно, что аскорбиновая кислота в инъекционной форме может оказывать влияние на способность управлять транспортным средством или работать с механизмами.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Желудочно-кишечные нарушения:

- диарея (при применении больших доз аскорбиновой кислоты).

##### Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

- гипероксалурия (при применении больших доз аскорбиновой кислоты);

- образование оксалатных конкрементов в почках, если моча приобретает кислую реакцию (при применении больших доз аскорбиновой кислоты);

- дозы 600 мг и выше в день оказывают мочегонное действие.

##### Лабораторные и инструментальные данные

Индукцированная толерантность при длительном применении больших доз аскорбиновой кислоты может привести к симптомам дефицита, когда потребление снижается до нормы.

##### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях, возникающих при применении лекарственного препарата, через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь  
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а  
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»  
Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29  
Факс: +375 (17) 242 00 29  
Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by), [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by)  
Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан  
010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)  
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК  
Телефон: +7 (7172) 78-98-28  
Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)  
Сайт: <http://www.ndda.kz>

Российская Федерация  
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1  
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)  
Телефон: +7 (800) 550-99-03  
Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)  
Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

## 4.9. Передозировка

### Симптомы

Симптомы передозировки возникают при введении аскорбиновой кислоты в больших дозах или в течение продолжительного периода времени. Характерно развитие диареи, артериальной гипертензии, гипергликемии, глюкозурии, тромбоэмболических осложнений. Большие дозы могут привести к гипероксалурии и образованию оксалатных конкрементов в почках. Дозы свыше 600 мг в сутки могут оказывать мочегонное действие.

### Лечение

Меры помощи включают отмену препарата и симптоматическую терапию. Специфического антидота нет.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

**Фармакотерапевтическая группа:** Витамины. Аскорбиновая кислота.

**Код АТХ:** A11GA01.

Лекарственный препарат, обладающий активностью витамина С, оказывает метаболическое действие. Аскорбиновая кислота не образуется в организме человека, а поступает только с пищей.

Аскорбиновая кислота является водорастворимым витамином, необходима для образования коллагена и межклеточного вещества и поэтому нужна для развития хрящей, костей, зубов и для заживления ран. Также аскорбиновая кислота важна для превращения фолиевой кислоты в фолиниевую, улучшения всасывания железа из желудочно-кишечного тракта, оказывает влияние на образование гемоглобина и созревание эритроцитов.

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

### Распределение

Широко распределяется в тканях организма. Связь с белками плазмы – около 25 %. Большое количество присутствует в лейкоцитах и тромбоцитах. Аскорбиновая кислота проникает через плаценту.

### Биотрансформация

Легко окисляется до дегидроаскорбиновой кислоты и некоторое количество далее метаболизируется в щавелевую кислоту и неактивный аскорбат-2-сульфат. По видимому, метаболические процессы более активны у женщин, чем у мужчин.

### Экскреция

Большие дозы быстро выводятся с мочой при превышении потребности организма и при внутривенном введении, около 40 % выводится через 8 часов, экскреция увеличивается до 70 % после насыщения тканей. Количество неизмененного препарата зависит от дозы. У женщин выведение аскорбиновой кислоты зависит от стадии менструального цикла и снижается при приеме пероральных контрацептивов.

Аскорбиновая кислота экскретируется с грудным молоком. Щавелевая кислота и аскорбат-2-сульфат элиминируются с мочой.

## **5.3. Данные доклинической безопасности**

Специальных исследований не проводилось.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Натрия гидрокарбонат  
Натрия сульфит безводный  
Вода для инъекций

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

1 год.

Дата изготовления и срок годности указаны на упаковке.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света при температуре не выше 25 °С. После вскрытия лекарственный препарат хранить в плотно закрытой упаковке.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

2 мл лекарственного препарата в ампулы из стекла.

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в коробку из картона с гофрированным вкладышем (№10).

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в пачку из картона с картонным вкладышем для фиксации ампул (№10).

В случае использования ампул с кольцом излома или с насечкой и точкой излома, вложение ножа или скарификатора для вскрытия ампул не предусматривается.

#### **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним**

Любой неиспользованный лекарственный препарат или отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями.

### **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс +375 (177) 73-56-12, 74-42-80.

Эл. почта: [market@borimed.com](mailto:market@borimed.com)

#### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Все претензии потребителей направлять держателю регистрационного удостоверения.

### **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

-

### **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации

-

Дата последнего подтверждения регистрации

-

### **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

-

Общая характеристика лекарственного препарата Аскорбиновая кислота доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.