

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

АСКОРБІНОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ
(ASCORBIC ACID-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: ascorbic acid;

1 мл розчину для ін'єкцій містить 50 мг аскорбінової кислоти у перерахуванні на 100 % речовину;

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

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

- Лікування дефіциту аскорбінової кислоти, цинги.
- Кровотечі (маткові, легеневі, носові, ентеральні, печінкові), геморагічні діатези, кровотечі як синдром променевої хвороби, капіляротоксикоз; передозування антикоагулянтів.
- Переломи кісток, в'ялогранулюючі рани.
- Нефропатія вагітних, хвороба Аддисона, аддисонічний криз.
- Різні дистрофії, фізичні і розумові перевантаження.
- Вагітність та період годування груддю.
- Різні інтоксикації та інфекційні захворювання.
- Як антиоксидант в якості допоміжної терапії – при атеросклерозі, бронхіальній астмі, дифузних захворюваннях сполучної тканини (ревматоїдний артрит, системний червоний вовчак, склеродермія).

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів препарату. Гіперкоагуляція, тромбофлебіт, схильність до тромбозів, цукровий діабет, сечокам'яна хвороба, зокрема гіпероксалурія, ниркова недостатність, гемохроматоз, таласемія, поліцитемія, лейкемія, сидеробластна анемія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, серповидноклітинна анемія, злоякісні захворювання, що прогресують; набряк Квінке, кропив'янка.

Спосіб застосування та дози.

Аскорбінову кислоту-Дарниця призначають внутрішньом'язово та внутрішньовенно струминно або краплинно.

Внутрішньовенно струминно вводять протягом 1-3 хв. Для внутрішньовенного краплинного введення разову дозу 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 в м'яз. Дози встановлюють індивідуально, з урахуванням характеру і тяжкості захворювання.

Дорослим і дітям старше 12 років зазвичай призначають 50-150 мг на добу (1-3 мл 5 % розчину). Тривалість курсу обумовлена характером патологічного процесу і ефективністю терапії (моно- або комплексної).

Дітям до 12 років призначають 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 до 12 років – 100 мг.

Побічні реакції.

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

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

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

З боку обміну речовин: 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.

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

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

Алергічні реакції: дуже рідко – шкірний висип, гіперемія шкіри, анафілактичний шок.

Реакції у місці введення: при внутрішньовенному введенні можливе відчуття жару.

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

Передозування.

Симптоми: при одноразовому застосуванні надмірних доз препарату можливе виникнення нудоти, блювання, здуття та болю у животі, свербіжу, висипів на шкірі, підвищеної збудливості.

При внутрішньовенному введенні у високих дозах може виникнути загроза переривання вагітності.

Лікування. Необхідно промити шлунок, дати хворому лужний напій, активоване вугілля або інші адсорбенти. Провести симптоматичну терапію.

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 призначають 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 мати на увазі, що плід може адаптуватися до високих доз аскорбінової кислоти,

яку приймає вагітна жінка, і потім у новонародженого можливий розвиток аскорбінової хвороби як синдром «відміни» (при 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 препарату слід припинити годування груддю.

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

Діти.

Препарат застосовують дітям.

Особливості 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 в процесі лікування її необхідно регулярно контролювати.

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

Призначення аскорбінової кислоти пацієнтам зі швидко проліферуючими та інтенсивно метастазуючими пухлинами може активізувати процес.

Аскорбінова кислота, як відновник, може спотворювати результати різних лабораторних тестів (вміст у крові глюкози, білірубіну, активності трансаміназ, ЛДГ).

З обережністю застосовують препарат для лікування пацієнтів з гіперкоагуляцією, порушеннями функції нирок (гіпероксалатурія, сечокам'яна хвороба в анамнезі та інші).

Хворим, які знаходяться на дієті з низьким вмістом натрію, не слід призначати високі дози препарату.

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

Вплив препарату у рекомендованих дозах на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами малоімовірний.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з *саліцилатами, сульфаніламидами короткої дії* підвищується ризик кристалурії.

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

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

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*, *піримідином* підвищується екскреція аскорбінової кислоти із сечею. Підвищує екскрецію заліза у пацієнтів, які приймають *дефероксамін*. Підвищує знешкодження та загальний кліренс *етилового спирту*. Збільшує виведення препаратів, що мають лужну реакцію (у тому числі алкалоїдів). У високих дозах підвищує ниркову екскрецію *мексилетину*.

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. Тривалий прийом великих доз в осіб, які лікуються *дисульфірамом*, гальмує реакцію дисульфірам-алкоголь.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Аскорбінова кислота, або вітамін С, відноситься до групи водорозчинних вітамінів. Бере участь в окисно-відновних реакціях, бере участь 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 проходить інактивація вільних радикалів, у зв'язку з чим аскорбінова кислота запобігає ушкодженню мембран клітин, зокрема лімфоцитів від шкідливої дії перекисного окислення. Така дія викликає 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 – 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 в 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 в плазмі. 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, потім, грудним молоком у вигляді незміненого аскорбату та метаболітів. При високих дозах, коли концентрація в плазмі досягає понад 1,4 мг/дл, виведення різко підсилюється, причому підвищена екскреція зберігається після припинення прийому. Паління та вживання алкоголю прискорюють руйнування аскорбінової кислоти (перетворення в неактивні метаболіти), різко знижуючи її запаси в організмі.

Фармацевтичні характеристики.

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

Несумісність.

Препарат 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, в залежності від рівня рН або концентрації, відзначається несумісність з хлорамфеніколом.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 2 мл розчину для ін'єкцій в ампулі. По 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці. По 10 ампул у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження.

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