

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ВІТАМІН С 500 мг

**АПЕЛЬСИНОВИЙ/ПОЛУНИЧНИЙ/СУНИЧНИЙ/АНАНАСОВИЙ
(VITAMINUM C 500 mg ORANGE/STRAWBERRY/WILDSTRAWBERRY/PINEAPPLE)**

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 таблетка містить кислоти аскорбінової 95 % гранульованої у перерахуванні на кислоту аскорбінову 199.5 мг та натрію аскорбату у перерахуванні на кислоту аскорбінову 300.5 мг;
допоміжні речовини: маніт (Е 421), сахароза, натрію цикламат, ароматизатор апельсиновий або полуничний, або суничний, або ананасовий, аспартам (Е 951), кислота стеаринова, азобарвник «жовтий захід» (Е 110) або азобарвник кармоїзин (Е 122), або азобарвник пунцовий E (Е 124), або азобарвник тартразин (Е 102), магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Таблетки для жування.

Вітамін С 500 мг апельсиновий: таблетки рожево-оранжевого кольору з апельсиновим запахом, кисло-солодкого смаку, верхня і нижня поверхні яких опуклі. На одну з поверхонь нанесені риска та написи «С» і «500». На поверхні таблеток допускаються вкраплення білого та яскраво-оранжевого кольору; наявність порошкоподібного нальоту та незначних щербин.

Вітамін С 500 мг полуничний: таблетки фіолетово-рожевого кольору з полуничним запахом, кисло-солодкого смаку, верхня і нижня поверхні яких опуклі. На одну з поверхонь нанесені риска та написи «С» і «500». На поверхні таблеток допускаються вкраплення білого та яскраво-рожевого кольору; наявність порошкоподібного нальоту та незначних щербин.

Вітамін С 500 мг суничний: таблетки слабкого рожевого кольору з суничним запахом, кисло-солодкого смаку, верхня і нижня поверхні яких опуклі. На одну з поверхонь нанесені риска та написи «С» і «500». На поверхні таблеток допускаються вкраплення білого та рожевого кольору; наявність порошкоподібного нальоту та незначних щербин.

Вітамін С 500 мг ананасовий: таблетки жовтого кольору з ананасовим запахом, кисло-солодкого смаку, верхня і нижня поверхні яких опуклі. На одну з поверхонь нанесені риска та написи «С» і «500». На поверхні таблеток допускаються вкраплення білого та оранжевого кольору; наявність порошкоподібного нальоту та незначних щербин.

Назва і місцезнаходження виробника.

ТОВ «Стиролбіофарм».

Україна, 84610, Донецька обл., м. Горлівка, вул. Горлівської дивізії, 97.

Фармакотерапевтична група. Вітаміни. Прості препарати аскорбінової кислоти (вітаміну С).

Код АТС А11G А01.

Вітамін С (кислота аскорбінова) належить до групи водорозчинних вітамінів. Кислота аскорбінова є необхідною для належного функціонування та формування сполучних тканин, зокрема міжклітинної речовини та колагену. При синтезі колагену вона бере участь у гідроксилюванні проліну та лізину у пептидному ланцюжку. Кислота аскорбінова є частиною багатьох окисно-відновних реакцій в організмі і бере участь, наприклад, у метаболізмі фенілаланіну, тирозину, фолієвої кислоти, норепінефрину, гістаміну та деяких ферментних систем, які беруть участь у синтезі ліпідів, протеїнів та у гідроксилюванні карнітину або серотоніну. Кислота аскорбінова стабілізує стінку капілярів і підвищує абсорбцію заліза.

Кислота аскорбінова легко всмоктується у шлунково-кишковому тракті та проникає у тканини. Найвища концентрація виявляється у надниркових залозах, гіпофізі та у кишкової стінці. Біотрансформується у печінці. Основним метаболітом кислоти аскорбінової є щавлева кислота, яка виводиться із сечею.

Виділення із сечею є ознакою насичення організму вітаміном С. Кислота аскорбінова проникає крізь плаценту і у грудне молоко. Її можна вивести з організму за допомогою гемодіалізу.

Показання для застосування.

Для лікування гіпо- та авітімінозу С. Забезпечення підвищеної потреби організму у вітаміні С у період гострих респіраторних та інфекційних захворювань;

– у період реконвалесценції після тяжких захворювань, оперативних втручань;

– при різних інтоксикаціях, геморагічних діатезах, захворюваннях сполучної тканини (ревматоїдний артрит), кровотечах (носові, легеневі, маткові);

– при променевій хворобі, гепатиті, холециститі, хворобі Аддісона, при пораненнях м'яких тканин, які вляло загоюються, інфікованих ранах та переломах кісток.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до аскорбінової кислоти та даних компонентів препарату.

Схильність до тромбозів, тромбофлебіт, цукровий діабет, сечокам'яна хвороба.

Дитячий вік до 14 років.

З особливою обережністю слід призначати пацієнтам із порушенням метаболізму заліза (гемосидероз, гемохроматоз, таласемія).

Непереносимість фруктози, синдром мальабсорбції глюкози/галактози.

Тяжкі захворювання нирок.

Належні заходи безпеки при застосуванні. Оскільки вітамін С має легку стимулюючу дію, не рекомендується приймати цей препарат наприкінці дня.

У зв'язку зі стимулюючим впливом кислоти аскорбінової на утворення кортикостероїдних гормонів при застосуванні її у великих дозах потрібен контроль функції нирок і артеріального тиску.

Препарат застосовувати з обережністю при підвищеному згортанні крові.

Слід з особливою обережністю призначати пацієнтам:

– із недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (високі дози кислоти аскорбінової можуть спровокувати гемолітичну анемію);

– із нефролітіазом в анамнезі (ризик гіпероксалуриї та осаду оксалатів у сечовому тракті після прийому великих доз кислоти аскорбінової).

Довготривале застосування великих доз кислоти аскорбінової може прискорювати її власний метаболізм, через що після відміни лікування може виникнути парадоксальний гіповітаміноз. Не слід перевищувати рекомендовану дозу.

Не слід застосовувати одночасно з іншими препаратами, які містять вітамін С.

З обережністю слід застосовувати препарати при поліцитемії, лейкемії.

Всмоктування кислоти аскорбінової може порушуватися при порушенні моторики кишечника, ентериті або ахілії (пригніченні шлункової секреції).

Слід брати до уваги, що застосування вітаміну С у високих дозах може змінювати деякі показники лабораторних аналізів (глюкози у крові, білірубину, трансаміназ, сечової кислоти, креатиніну, неорганічних фосфатів). Може бути негативним результат дослідження наявності прихованої крові у калі.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Тривале застосування вітаміну С у підвищених дозах у період вагітності може негативно вплинути на розвиток плода, тому слід дотримуватись рекомендованого дозування.

При годуванні груддю від прийому препарату слід утриматись, оскільки кислота аскорбінова проникає у грудне молоко.

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

3

Діти.

Дітям віком до 14 років препарат рекомендовано застосовувати в іншій лікарській формі

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймати внутрішньо після їди, розжовуючи таблетку.

Дорослим і дітям віком від 14 років з лікувальною метою необхідно приймати по 1 таблетці (500 мг) на добу. Термін лікування – 10-15 діб.

При гострих респіраторних та інфекційних захворюваннях для дорослих рекомендується прийом по 1-2 таблетки (500-1000 мг) на добу (у 2 прийоми) протягом 7-10 діб.

Далі – по ½ таблетки (250 мг) на добу. Для відповідного дозування слід застосовувати таблетки з відповідним вмістом діючої речовини.

Термін лікування визначає лікар залежно від стану пацієнта, перебігу хвороби.

Передозування. Вітамін С добре переноситься. Кислота аскорбінова є водорозчинним вітаміном, її надмірна кількість виводиться із сечею. Однак при тривалому застосуванні вітаміну С у великих дозах можливе пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози, що вимагає контролю за станом останньої.

Передозування може призвести до змін ниркової екскреції аскорбінової та сечової кислот під час ацетилювання сечі з ризиком випадання в осад оксалатних конкрементів.

Застосування великих доз препарату може призвести до блювання, нудоти або діареї, які зникають після його відміни.

Лікування симптоматичне.

Побічні ефекти. Продукт добре переноситься в рекомендованих дозах, проте можуть виникнути такі побічні реакції:

- з боку травного тракту: при застосуванні у дозі понад 1 г на добу – подразнення слизової оболонки травного тракту, печія, нудота, блювання, діарея;
- з боку сечовидільної системи: ушкодження гломерулярного апарату нирок, ниркова недостатність, кристалурія, утворення уратних, цистинових та оксалатних каменів у нирках і сечовивідних шляхах;
- алергічні реакції: іноді – екзема, кропив'янка, свербіж, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок при наявності сенсibiliзації;
- з боку ендокринної системи: ушкодження інсулярного апарату підшлункової залози (гіперглікемія, глюкозурія) та порушення синтезу глікогену аж до появи цукрового діабету;
- з боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія, дистрофія міокарда;
- з боку кровотворної системи: тромбоцитоз, гемолітична анемія, гіперпротромбінемія, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз; у хворих із недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази кров'яних тілець може спричинити гемоліз еритроцитів;
- з боку нервової системи: підвищена збудливість, стомлюваність, порушення сну, головний біль;
- з боку обміну речовин: порушення обміну цинку, міді.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні кислота аскорбінова підсилює абсорбцію заліза, пеніциліну, етинілестрадіолу зі шлунково-кишкового тракту. Подібний ефект стосується і алюмінію, тому це необхідно враховувати при одночасному лікуванні антацидами, що містять алюміній.

Кислота аскорбінова при одночасному застосуванні знижує ефективність гепарину, антикоагулянтів.

Абсорбція кислоти аскорбінової знижується при одночасному застосуванні пероральних контрацептивних засобів, вживанні фруктових або овочевих соків, лужного пиття. Вітамін С можна приймати лише через 2 години після ін'єкції дефероксаміну. Тривалий прийом великих доз кислоти аскорбінової знижує ефективність лікування дисульфірамом.

Великі дози препарату зменшують ефективність трициклічних антидепресантів, нейролептиків – похідних фенотіазину, канальцеву реабсорбцію амфетаміну, порушують виведення мексилетину нирками.

Кислота аскорбінова підвищує загальний кліренс етилового спирту. Препарати хінолонового ряду, кальцію хлорид, саліцилати, тетрацикліни, кортикостероїди при тривалому застосуванні зменшують запаси кислоти аскорбінової в організмі.

При високих дозах кислота аскорбінова впливає на резорбцію вітаміну В₂.

Вітамін С підсилює виділення оксалатів із сечею, таким чином підвищуючи ризик формування у сечі оксалатних каменів.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Вітамін С 500 мг апельсиновий/полуничний/суничний/ананасовий:
по 12 таблеток у блістері;
по 12 таблеток у блістері, по 1 або по 10 блістерів у пачці;
по 30 або 50 таблеток у контейнерах полімерних у пачці або без пачки.

Вітамін С 500 мг апельсиновий:
по 6 таблеток у блістері,
по 12 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.