|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | «Қазақстан Республикасы  Денсаулық сақтау министрлігі  Медициналық және фармацевтикалық бақылау  комитеті» РММ төрағасының  2021 ж. «23»\_\_08\_\_  №N041991 бұйрығымен  **БЕКІТІЛГЕН** |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Дәрілік затты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

ВИТАМИН С 500 Вива Фарм

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Аскорбин қышқылы

**Дәрілік түрі, дозалануы**

Шайнайтын таблеткалар, 500 мг

**Фармакотерапиялық тобы**

Асқорыту жүйесі және зат алмасу. Дәрумендер. Аскорбин қышқылы (С дәрумені), біріктірілімдерін қосқанда. Аскорбин қышқылы таза түрінде. Аскорбин қышқылы.

АТХ коды A11GA01

**Қолданылуы**

* цинга, C дәрумені гиповитаминозы және авитаминозын, аскорбин қышқылына жоғары қажеттілік жағдайын емдеуде және профилактикасында

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

* препарат компоненттеріне жоғары сезімталдық
* қант диабеті
* гипероксалурия, оксалоз
* нефролитиаз
* гемохроматоз
* талассемия, сидеробластты анемия
* қанның ұюының жоғарылауы
* тромбофлебит
* тромбоздарға бейімділік
* глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа тапшылығы
* фенилкетонурия (құрамында аспартам бар)
* балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер
* тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы
* бүйрек функциясының жеткіліксіздігі
* қатерлі аурулардың үдеуі

***Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары***

Аскорбин қышқылының сіңу үдерісі ішек дискинезиясы, энтерит, ахилия, ішек-құрт инвазиясы, лямблиоз кезінде бұзылуы мүмкін. Дәрілік затты сілтілі ішумен бір мезгілде қолдану аскорбин қышқылының сіңуін азайтады, сондықтан оны сілтілі минералды сумен ішпеген дұрыс.

Дәрілік затты мына пациенттерге аса сақтықпен тағайындау керек:

* глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа жеткіліксіздігімен (аскорбин қышқылының жоғары дозалары гемолиздік анемияға түрткі болуы мүмкін;
* анамнезінде нефролитиаз бар (аскорбин қышқылын үлкен дозада қабылдағаннан кейін гипероксалурия және несеп жолында оксалаттар шөгуінің қаупі);
* темір метаболизмінің бұзылуымен (гемосидероз, гемохроматоз, талассемия).

Аскорбин қышқылы темірдің сіңірілуін жоғарылататын болғандықтан, оны жоғары дозада қолдану гемохроматоз, талассемия, полицитемия, лейкемия және сидеробластты анемиясы бар пациенттерде қауіпті болуы мүмкін. Организмде темір мөлшері жоғары пациенттерге препаратты ең төмен дозада қолдану керек.

Анамнезде бүйрек аурулары бар пациенттерге препаратты сақтықпен қолданған жөн. Аскорбин қышқылы оксалаттардың несеппен шығарылуын күшейтеді және оксалат тастарының түзілу қаупін жоғарылатады. Несеп-тас ауруы кезінде аскорбин қышқылының тәуліктік дозасы 1 г аспауы тиіс.

Қанның ұйығыштығы жоғары пациенттерге дәрілік заттың үлкен дозаларын тағайындамаған жөн.

Жоғары дозаларды қолданғанда немесе препаратты ұзақ қолданған кезде бүйрек функциясын және аскорбин қышқылының кортикостероидты гормондар түзілуін стимуляциялайтын әсеріне байланысты артериялық қысымның деңгейін бақылап отыру қажет.

Аскорбин қышқылын үлкен дозада ұзақ қолданған кезде ұйқы безі инсулярлық аппараты функциясының бәсеңдеуі мүмкін, бұл соңғысының жайын бақылап отыруды талап етеді.

Үдемелі онкологиялық ауруы бар пациенттерде аскорбин қышқылын сақтықпен қолданған жөн, өйткені оны қолдану ауру ағымын асқындырады.

Аскорбин қышқылын үлкен дозада ұзақ қолдану оның бүйректік клиренсін жеделдетуі мүмкін, сондықтан емдеуді тоқтатқаннан кейін аскорбин қышқылының парадоксальді жеткіліксіздігі туындауы мүмкін.

Ұсынылған дозадан асырмау керек.

Құрамында аскорбин қышқылы бар басқа дәрілік заттармен бір мезгілде қолданбаған жөн.

Аскорбин қышқылы орталық жүйке жүйесіне жеңіл көтермелейтін әсер етеді, С дәруменін күннің соңында қолдану ұсынылмайды.

Аскорбин қышқылы қалпына келтіргіш ретінде зертханалық зерттеулер нәтижелеріне (қанда глюкоза, билирубин, несеп қышқылы, креатинин, бейорганикалық фосфаттар, лактатдегидрогеназа мөлшерін, трансаминазалар белсенділігін анықтаған кезде) әсер етуі мүмкін. Нәжісте қанның жасырын болуына зерттеулердің нәтижесі теріс болуы мүмкін. ***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Аскорбин қышқылы сульфаниламидтік препараттардың уыттылығын азайтады, гепариннің және әсері тікелей емес антикоагулянттардың әсерін төмендетеді, этинилэстрадиолдың, пенициллиннің сіңуін арттырады, салицилаттардың жағымсыз әсерінің ықпалын күшейтеді (кристаллурияның пайда болу қаупі бар).

Ішуге арналған контрацептивтерді пайдалану организмдегі С дәруменінің деңгейін төмендетеді.

Литий тұздарымен бір мезгілде қолданғанда плазмадағы литий иондарының концентрациясын жоғарылатады.

Барбитураттар және примидон аскорбин қышқылының несеппен бірге шығарылуын күшейтеді.

Жоғары дозасында аскорбин қышқылы амфетаминнің және үшциклді антидепрессанттардың шығарылуын арттырады. Психозға қарсы дәрілік зат (нейролептиктер) – фенотиазин туындыларының емдік әсерін азайтады.

Ұзақ уақыт қолданғанда хинолондар, кальций хлориді, салицилаттар және глюкокортикостероидтар плазмадағы аскорбин қышқылының деңгейін және оның организмдегі мөлшерін төмендетеді.

Темір препараттарының ішекте сіңуін жақсартады (үшвалентті темірді екі валенттіге ауыстырады), дефероксаминмен бір мезгілде қолданғанда темірдің шығарылуын арттыруы мүмкін. Дефероксаминмен біріктіргенде темірдің тіндерге уытты әсерін арттырады (әсіресе жүрекке, жүрек функциясы жеткіліксіздігінің дамуын туындата отырып), аскорбин қышқылын тағайындау дефероксамин концентрациясын және темірдің экскрециясын анықтағаннан кейін, дефероксамин инфузиясынан соң кем дегенде 1-2 сағ. кейін жүргізіледі. Бір мезгілде қолданғанда изопреналиннің хронотроптық әсерін азайтады. Жоғары дозаларында мексилетиннің бүйрек арқылы шығарылуын арттырады. Шылым шегу және этил спирті аскорбин қышқылының метаболизмін жылдамдатады және оның организмдегі мөлшерін азайтады. Алкогольдің асқазан-ішек жолының шырышты қабығына уытты әсер етуін күшейтеді. Қышқылдардың бүйрек арқылы шығарылуын баяулатады, сілтілік реакциялары бар препараттардың (соның ішінде алкалоидтардың) кері сіңірілуін кемітеді. Ұзақ уақыт қолданғанда немесе жоғары дозаларда қолданғанда дисульфирам-этанолдың өзара әрекеттесуін бұзуы мүмкін.

***Арнайы ескертулер***

ВИТАМИН С 500 Вива Фарм құрамында натрий бар, сондықтан натрий мөлшері бақыланатын диета ұстанатын пациенттерге осы препаратты сақтықпен қолдану керек.

Препараттағы калий мөлшері бір реттік дозада 1 ммольден (0,0164 ммоль/таб) аз, бұл калийден бос препарат болып саналады.

Дәрілік заттың құрамында фенилаланин қайнар көзі - аспартам (Е951) бар, ол фенилкетонуриясы бар науқастар үшін қауіпті болуы мүмкін.

ВИТАМИН С 500 Вива Фарм құрамында аллергиялық реакция туғызуы мүмкін «күн батар түстес» сары бояғыш (E110) бар.

Анықталған кейбір қанттар жақпаушылығы кезінде бұл препаратты қабылдаудан бұрын дәрігермен кеңесу керек. ВИТАМИН С 500 Вива Фарм құрамында сорбитол бар, сондықтан сирек тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы бар пациенттерге бұл препаратты қолданбаған жөн.

*Жүктілік және лактация кезеңі*

С дәруменін жоғары дозада ұзақ қолдану шарананың дамуына теріс әсер етуі мүмкін. Жүктілік кезеңінде қолдану ұсынылмайды. Аскорбин қышқылы емшек сүтіне енеді, препаратты лактация кезеңінде қолдану ұсынылмайды.

*Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Аскорбин қышқылын қолдану пациенттің автокөлік құралын немесе қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне ықпалын тигізбейді.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалау режимі***

|  |  |
| --- | --- |
| Цинганы, С дәрумені авитаминозын емдеу | тәулігіне 500 мг – 1000 мг  (1-2 таблетка) |
| Цинга, С дәрумені авитаминозы профилактикасы | тәулігіне 250 мг-ден 500 мг дейін (1/2-1 таблетка) |
| C дәрумені гиповитаминозын емдеу және профилактикасы, аскорбин қышқылының жоғары қажеттілік жағдайы | тәулігіне 500 мг  (1 таблетка) |

Ең жоғары тәуліктік доза: 1000 мг (2 таблетка).

***Қолдану тәсілі және жолы***

ВИТАМИН С 500 Вива Фарм, шайнайтын таблеткаларын жақсылап шайнап, тамақтанудан кейін ішке қабылдайды.

***Емдеу ұзақтығы***

Емдеу мерзімдері аурудың сипаты мен ағымына байланысты.

***Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажетті шаралар***

*Симптомдары:* эпигастрий аймағындағы ауыру, жүректің айнуы, құсу, диарея, қышыну және тері бөртпесі, жүйке жүйесі қозғыштығының жоғарылауы. Препараттың үлкен дозаларын (тәулігіне 1000 мг астам) ұзақ уақыт қолданғанда артериялық гипертензия, гипергликемия, тромбоцитоз, тромбтың түзілуі, эритроцитопения, нейтрофильді лейкоцитоз, миокард дистрофиясы, бүйректе тас түзілуі, қозу, микроангиопатия болуы ықтимал.

Жоғары дозаларда ұзақ қолданғанда ұйқы безі инсулярлық аппараты функциясының бәсеңдеуі, бүйрек функциясының бұзылуы, артериялық қысымның жоғарылауы және басқа жағымсыз әсерлерінің дамуы мүмкін.

*Емі:* асқазанды шаю, бүйрек функциясын және артериялық қысымды бақылау, симптоматикалық ем (антиагреганттарды, инсулинді, сілтілендіретін дәрілерді тағайындау). Арнайы антидоты жоқ. Гемодиализ және перитонеальді диализ тиімсіз.

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша нұсқаулар***

Дәрілік препаратты қолдану тәсілі түсініксіз болса, медицина қызметкерінің кеңесіне жүгінуді ұсынамыз.

**ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар**

Ұсынылатын дозалау режимі сақталған кезде жағымсыз реакциялар туындамайды. Алайда, жоғары дозада ұзақ қолданғанда жағымсыз реакциялар болуы мүмкін.

Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау мынадай критерийлерге сәйкес жүргізіледі: *өте жиі (≥1/10), жиі (≥1/100<1/10 дейін), жиі емес (≥1/1000<1/100 дейін), сирек (≥1/10000<1/1000 дейін), өте сирек (<1/10000), белгісіз (қолда бар деректердің негізінде бағалау мүмкін емес)*

*Жиі*

* диарея (тәулігіне 1 г астам дозада қолданғанда), асқазан-ішек жолы шырышты қабығының тітіркенуі, қыжыл, жүрек айнуы, құсу, асқазанның түйілуі
  + бүйректің гломерулярлы аппаратының зақымдануы, кристаллурия, бүйректе және несеп шығару жолдарында урат, цистин және/немесе оксалат тастардың түзілуі, бүйрек жеткіліксіздігі, несеп шығару жиілігінің орташа артуы (тәулігіне 600 мг астам дозада қолданғанда)
  + тромбоцитоз, тромбоз, гиперпротромбинемия, эритроцитопения, нейтрофильді лейкоцитоз
* артериялық гипертензия

*Сирек*

* жоғары қозғыштық, қажу, ұйқының бұзылуы, бас ауыруы
* ұйқы безі инсулярлық аппаратының зақымдануы (гипергликемия, глюкозурия) және гликоген синтезінің қант диабеті пайда болуына дейін бұзылуы

*Өте сирек*

* гемолиздік анемия (глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа жеткіліксіздігі бар пациенттерде)
* миокард дистрофиясы
* терінің қызаруы, бөртпе, қышыну, есекжем, экзема
* ангионевроздық ісіну, кейде, сенсибилизация болған кезде анафилаксиялық шок
* мырыш, мыс алмасуының бұзылуы
* ысынуды сезіну, тіс эмалі эрозиясы
* арқаның ауыруы

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір шайнайтын таблетканың құрамында

*белсенді зат -* 500 мгаскорбин қышқылы (200 мг аскорбин қышқылы және 337 мг натрий аскорбаты түрінде),

*қосымша заттар:* сорбитол, микрокристалды целлюлоза, аспартам, калий ацесульфамы, шабдалы хош иістендіргіші, кальций стеараты, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, «күн батар түстес» (Е110) сары бояғыш.

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Ақ түсті теңбілдері бар қызғылт-қызыл сары түсті, дөңгелек, жалпақ, бір жақ бетінде сызығы және екі жақ бетінде де ойығы бар таблеткалар.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

Поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға 10 таблеткадан салынған.

1 немесе 2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынған.

**Сақтау мерзімі**

2 жыл.

## Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

***Сақтау шарттары***

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептісіз

**Өндіруші туралы мәлімет**

«ВИВА ФАРМ» ЖШС, Қазақстан Республикасы

Алматы қ., Дегдар к-сі, 33

Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56

Электронды пошта: [pv@vivapharm.kz](mailto:pv@vivapharm.kz)

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

«ВИВА ФАРМ » ЖШС, Қазақстан Республикасы

Алматы қ., Дегдар к-сі, 33

Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56

Электронды пошта: [pv@vivapharm.kz](mailto:pv@vivapharm.kz)

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«ВИВА ФАРМ » ЖШС, Қазақстан Республикасы

050030, Алматы қ., Дегдар к-сі, 33

Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56

Электронды пошта: [pv@vivapharm.kz](mailto:pv@vivapharm.kz)