

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя  
Комитета фармации  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от «\_\_» \_\_\_\_\_ 2018 г.  
№ \_\_\_\_\_

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства**

**ВИТАМИН С + ЦИНК**

**Торговое название**

Витамин С + Цинк

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма**

Таблетки жевательные

**Состав**

Одна таблетка содержит

*активные вещества:* аскорбиновая кислота 500 мг (в виде аскорбиновой кислоты 200 мг и натрия аскорбата 337 мг)\*, цинк 15 мг (в виде цинка цитрата дигидрата 46,67 мг);

*вспомогательные вещества:* маннитол, коповидон, кросповидон, аэросил, сукралоза, ароматизатор «Апельсин», магния стеарат.

\* - в виде аскорбиновой кислоты 200.00 мг или аскорбиновой кислоты, покрытой этилцеллюлозой 205.13 мг (эквивалентно 200.00 мг аскорбиновой кислоты) и натрия аскорбата 337.00 мг (в пересчете на аскорбиновую кислоту 300.00 мг).

**Описание**

Круглые таблетки белого или почти белого цвета с плоской поверхностью, с вдавленной частью по центру, с фаской. Допускаются незначительные вкрапления.

**Фармакотерапевтическая группа**

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Витамины. Аскорбиновая кислота, включая комбинации с другими препаратами.

Код АТХ А11GB

**Фармакологические свойства**

### ***Фармакокинетика***

Аскорбиновая кислота активно всасывается в тонком кишечнике. Максимальная концентрация в плазме после приема внутрь достигается через 4 часа. Уровень депо в организме составляет приблизительно 1,5 г. Около 25% связывается с протеинами плазмы. Подвергается биотрансформации в печени в дезоксиаскорбиновую, а далее в щавелевоуксусную и дикетогулоновую кислоты. Неметаболизированный аскорбат и метаболиты выводятся почками, кишечником, а также с потом и грудным молоком. Всасывание витамина С может нарушаться при заболеваниях желудочно-кишечного тракта (гастрите, язве, запоре, поносе, глистной инвазии, лямблиозе), употреблении свежих фруктовых и овощных соков, щелочного питья. При увеличении концентрации препарата в плазме более чем 1,4 мг/100 мл, увеличивается его выведение. Курение и злоупотребление этиловым спиртом ускоряет распад аскорбиновой кислоты, резко уменьшая ее запасы в организме.

Цинк всасывается в кишечнике, распределяется в тканях и включается в состав ряда ферментов и биологически активных веществ. 90% выведенного из организма цинка выделяется с калом, 2–10% – с мочой. Препараты кальция и богатый кальцием рацион способны понижать усвоение цинка почти на 50%, а кофеин и алкоголь усиленно выводят его из организма.

### ***Фармакодинамика***

Аскорбиновая кислота (витамин С) как антиоксидантное, метаболическое и регулирующее окислительно-восстановительные процессы средство, повышает адаптационные возможности организма, усиливает его сопротивляемость к инфекциям. Принимает участие в регуляции окислительно-восстановительных процессов, в обмене углеводов, аминокислот, пигментов и холестерина, в синтезе стероидных гормонов, катехоламинов, в процессе свертывания крови. Усиливает синтез коллагена, стимулирует процессы регенерации, нормализует проницаемость капилляров. За счет активации дыхательных ферментов в печени, усиливает ее детоксикационную и белковообразующую функции, повышает синтез коллагена и протромбина. Улучшает желчевыделение, восстанавливает внешнесекреторную функцию поджелудочной железы. Тормозит высвобождение и ускоряет деградацию гистамина, угнетает образование простагландинов и других медиаторов воспаления и анафилаксии. Оказывает противовоспалительное действие. Регулирует иммунологические реакции (активирует синтез антител, С<sub>3</sub>-компонента комплемента, интерферона), содействует фагоцитозу, повышает сопротивляемость организма к инфекциям. Оказывает противовоспалительное действие.

Суточная потребность в аскорбиновой кислоте у взрослых составляет 70–100 мг, у беременных и в период кормления грудью – 100–120 мг, у детей, в зависимости от возраста – 30–70 мг.

Цинк является структурным компонентом биологических мембран, клеточных рецепторов, протеинов, входит в состав более 200 энзиматических систем. Принимает участие в реакциях иммунной и антиоксидантной защиты, кровообразовании, синтезе аминокислот, в сохранении и передаче генетической информации. Будучи компонентом белка, который переносит ретинол, цинк вместе с витамином А и витамином С препятствует возникновению иммунодефицита, стимулируя синтез антител и осуществляя противовирусное действие. Он необходим для образования эритроцитов и других форменных элементов крови. Цинк нормализует жировой обмен, обеспечивает нормальную функцию эндокринных желез, в том числе синтез инсулина, гормона роста, кортикотропина и соматотропина. Поддерживает половую и репродуктивную функции – необходим для метаболизма витамина Е, который является предшественником половых гормонов и включается в продукцию тестостерона; цинк также важен для нормального функционирования простаты. Суточная потребность в цинке составляет 15 мг.

### **Показания к применению**

Препарат применяется в профилактических целях, а также в комплексном лечении:

- гипо- и авитаминоза витамина С
- дефицита цинка в организме

### **Способ применения и дозы**

Витамин С + Цинк принимают после еды, таблетку разжевывают и запивают небольшим количеством воды.

Взрослым назначают по 1 таблетке 1 раз в день. При выраженном авитаминозе можно кратковременно (на протяжении 5–7 суток) принимать по 1 таблетке 2 раза в день. Срок лечения зависит от характера и течения заболевания.

### **Побочные действия**

*Часто:*

- тошнота, рвота, изжога, диарея

*Редко:*

- головная боль, повышение возбудимости центральной нервной системы, бессонница
- образование конкрементов

*Очень редко:*

- аллергические реакции: кожный зуд, сыпь
- у лиц с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы кровяных телец может вызвать гемолиз эритроцитов

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- тромбофлебит, склонность к тромбозам
- сахарный диабет
- мочекаменная болезнь
- гемохроматоз, талассемия
- детский и подростковый возраст до 18 лет

### **Лекарственные взаимодействия**

Витамин С + Цинк повышает концентрацию в крови салицилатов, этинилэстрадиола, бензилпенициллина и тетрациклинов, снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов. Уменьшает антикоагуляционный эффект производных кумарина. Улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа. Увеличивает общий клиренс этилового спирта. Препараты хинолонового ряда, кальция хлорид, салицилаты, кортикостероиды, при продолжительном применении, уменьшают запасы витамина С. Кортикостероиды уменьшают уровень витамина С и цинка.

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

Большие дозы препарата уменьшают эффективность трициклических антидепрессантов.

### **Особые указания**

При применении препарата Витамин С + Цинк в больших дозах необходим контроль функции почек и артериального давления, а также функции поджелудочной железы.

С осторожностью применяют при дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, нарушениях функции почек.

Препарат может изменять результаты разных лабораторных тестов (содержание в крови глюкозы, билирубина, активности трансаминаз, лактатдегидрогеназы). Во время продолжительного лечения необходим контроль уровня глюкозы.

Поскольку аскорбиновая кислота повышает абсорбцию железа, ее применение в высоких дозах может быть опасным у пациентов с гемохроматозом, талассемией, полицитемией, лейкемией и сидеробластной анемией. У пациентов с высоким содержанием железа в организме необходимо применять аскорбиновую кислоту в минимальных дозах.

Необходимо с осторожностью назначать Витамин С + Цинк пациентам с прогрессирующим раковым заболеванием, поскольку его применение может ускорить ход процесса.

*Применение в период беременности и лактации*

Продолжительное применение витамина С в высоких дозах в период беременности может отрицательно повлиять на развитие плода. Применение в период беременности не рекомендуется. Аскорбиновая кислота проникает в грудное молоко, не рекомендуется применение препарата в период лактации.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Нет указаний относительно того, что препарат может отрицательно влиять на водителей или людей, которые работают со сложной техникой.

### **Передозировка**

*Симптомы:* тошнота, рвота, спазмы кишечника, диарея, возможны аллергические реакции, нарушение функции почек, повышение артериального давления, повышенная возбудимость центральной нервной системы, нарушение сна.

*Лечение:* симптоматическая терапия.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной белого цвета и фольги алюминиевой. По 30 или 50 таблеток помещают во флакон из полиэтилена высокой плотности с крышкой из полипропилена с контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки, или 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в коробку из картона.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок хранения**

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

### **Производитель**

ТОО «ВИВА Фарм», Республика Казахстан  
ул. 2-я Остроумова, 33, г. Алматы

### **Держатель регистрационного удостоверения**

ТОО «ВИВА Фарм», Республика Казахстан

ул. 2-я Остроумова, 33, г. Алматы

*Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:*

ТОО «ВИВА Фарм», Республика Казахстан

ул. 2-я Остроумова, 33, г. Алматы, 050030

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

e-mail: [pv@vivapharm.kz](mailto:pv@vivapharm.kz)