

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «__» _____ 202__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Витамин С + Цинк

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки жевательные

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Витамины. Аскорбиновая кислота (витамин С), включая комбинации. Аскорбиновая кислота (витамин С), комбинации.

Код АТХ А11GB

Показания к применению

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

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

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

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

Необходимые меры предосторожности при применении

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.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

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.

Специальные предупреждения

Во время беременности или 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.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

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.

Метод и путь введения

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

Длительность лечения

Срок лечения зависит от характера и течения заболевания.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

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.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При наличии вопросов по применению данного препарата, обратитесь к лечащему врачу или к медицинскому работнику.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

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

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов:

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

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 внешнего вида, запаха, вкуса

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

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 казахском и русском языках помещают в коробку из картона.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

ТОО «ВИВА ФАРМ», Республика Казахстан

г. Алматы, ул. Дегдар, 33

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

Электронная почта: pv@vivapharm.kz

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «ВИВА ФАРМ», Республика Казахстан
г. Алматы, ул. Дегдар, 33
Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56
Электронная почта: pv@vivapharm.kz

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
050030, г. Алматы, ул. Дегдар, 33
Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56
Электронная почта: pv@vivapharm.kz