

## **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 500 Вива Фарм

#### **Международное непатентованное название**

Аскорбиновая кислота

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки жевательные, 500 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

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

Код АТХ А11GA01

#### **Показания к применению**

- профилактика и лечение цинги, гиповитаминоза и авитаминоза витамина С, состояний повышенной потребности в аскорбиновой кислоте

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- сахарный диабет
- гипероксалурия, оксалоз
- нефролитиаз
- гемохроматоз
- талассемия, сидеробластная анемия
- повышенная свертываемость крови
- тромбофлебит
- склонность к тромбозам
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы
- фенилкетонурия (содержит аспартам)
- детский и подростковый возраст до 18 лет

- наследственная непереносимость фруктозы
- почечная недостаточность
- прогрессирующие злокачественные заболевания

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Процесс всасывания аскорбиновой кислоты может нарушаться при дискинезиях кишечника, энтеритах, ахилии, глистной инвазии, лямблиозе. Одновременное применение лекарственного средства с щелочным питьем уменьшает всасывание аскорбиновой кислоты, поэтому его не следует запивать щелочной минеральной водой.

Лекарственное средство следует с особой осторожностью назначать пациентам:

- с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (высокие дозы аскорбиновой кислоты могут спровоцировать гемолитическую анемию);
- с нефролитиазом в анамнезе (риск гипероксалурии и осадка оксалатов в мочевом тракте после приема больших доз аскорбиновой кислоты);
- с нарушением метаболизма железа (гемосидероз, гемохроматоз, талассемия).

Поскольку аскорбиновая кислота повышает абсорбцию железа, ее применение в высоких дозах может быть опасным для пациентов с гемохроматозом, талассемией, полицитемией, лейкемией и сидеробластной анемией. Пациентам с высоким содержанием железа в организме следует применять препарат в минимальных дозах.

Следует с осторожностью применять препарат пациентам с заболеваниями почек в анамнезе. Аскорбиновая кислота усиливает выделение оксалатов с мочой и повышает риск формирования оксалатных камней. При мочекаменной болезни суточная доза аскорбиновой кислоты не должна превышать 1 г.

Не следует назначать большие дозы лекарственного средства пациентам с повышенной свертываемостью крови.

При применении высоких доз или при длительном применении препарата необходимо контролировать функцию почек и уровень артериального давления в связи со стимулирующим влиянием аскорбиновой кислоты на образование кортикостероидных гормонов.

При длительном применении аскорбиновой кислоты в больших дозах возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы, что требует контроля за состоянием последней.

Следует с осторожностью применять аскорбиновую кислоту у пациентов с прогрессирующим онкологическим заболеванием, поскольку ее применение может осложнить течение болезни.

Длительное применение больших доз аскорбиновой кислоты может ускорять ее ренальный клиренс, из-за чего после отмены лечения может возникнуть парадоксальная недостаточность аскорбиновой кислоты.

Не следует превышать рекомендуемую дозу.

Не следует применять одновременно с другими лекарственными средствами, которые содержат аскорбиновую кислоту.

Поскольку аскорбиновая кислота оказывает легкое стимулирующее действие на центральную нервную систему, витамин С не рекомендуется применять в конце дня.

Аскорбиновая кислота как восстановитель может влиять на результаты лабораторных исследований (при определении содержания в крови глюкозы, билирубина, мочевой кислоты, креатинина, неорганических фосфатов, лактатдегидрогеназы, активности трансаминаз). Может быть отрицательным результатом исследования на наличие скрытой крови в кале.

#### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Аскорбиновая кислота уменьшает токсичность сульфаниламидных препаратов, снижает действие гепарина и непрямых антикоагулянтов, повышает всасывание этинилэстрадиола, пенициллина, усиливает эффект побочного действия салицилатов (риск возникновения кристаллурии).

Использование оральных контрацептивов снижает уровень витамина С в организме.

При одновременном применении с солями лития увеличивает концентрацию ионов лития в плазме.

Барбитураты и примидон усиливают экскрецию аскорбиновой кислоты с мочой.

В высоких дозах аскорбиновая кислота увеличивает экскрецию амфетамина и трициклических антидепрессантов. Уменьшает терапевтическое действие антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков) – производных фенотиазина.

При длительном применении хинолоны, кальция хлорид, салицилаты и глюкокортикостероиды снижают уровень аскорбиновой кислоты в плазме и ее содержание в организме.

Улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа (переводит трехвалентное железо в двухвалентное), может повышать выведение железа при одновременном применении с дефероксамином. В комбинации с дефероксамином увеличивает токсическое действие железа на ткани (особенно на сердце, вызывая развитие сердечной недостаточности), назначение аскорбиновой кислоты проводится после определения концентрации дефероксамином и определения экскреции железа, не ранее чем через 1-2 ч после инфузии дефероксамином. При одновременном применении уменьшает хронотропное действие изопrenalина. В высоких дозах повышает выведение мексилетина почками. Курение и этиловый спирт ускоряют метаболизм аскорбиновой кислоты и снижают ее содержание в организме. Усиливает токсическое действие алкоголя на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта. Замедляет выведение почками кислот, уменьшает реабсорбцию препаратов, имеющих щелочную реакцию (в том числе, алкалоидов). При длительном применении или применении в высоких дозах может нарушать взаимодействие дисульфирам-этанол.

#### ***Специальные предупреждения***

ВИТАМИН С 500 Вива Фарм содержит натрий, поэтому пациентам, которые придерживаются диеты с контролируемым содержанием натрия, следует с осторожностью применять этот препарат.

Содержания калия в препарате менее 1 ммоль (0,0164 ммоль/таб) в разовой дозе, что считается препаратом свободным от калия.

Лекарственное средство содержит аспартам (Е951) - источник фенилаланина, который представляет опасность для больных фенилкетонурией.

ВИТАМИН С 500 Вива Фарм содержит краситель желтый «солнечный закат» (Е110), который может вызывать аллергические реакции.

При установленной непереносимости некоторых сахаров следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

ВИТАМИН С 500 Вива Фарм содержит сорбитол, поэтому пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать данный препарат.

*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 препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Применение аскорбиновой кислоты не влияет на способность пациента к управлению автотранспортным средством или потенциально опасными механизмами.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

Лечение цинги, авитаминоза витамина С	500 мг – 1000 мг (1-2 таблетки) в сутки
Профилактика цинги, авитаминоза витамина С	от 250 мг до 500 мг (1/2-1 таблетки) в сутки
Профилактика и лечение гиповитаминоза витамина С, состояний повышенной потребности в аскорбиновой кислоте	500 мг (1 таблетка) в сутки

Максимальная суточная доза: 1000 мг (2 таблетки).

### ***Метод и путь введения***

Жевательные таблетки ВИТАМИН С 500 Вива Фарм принимают внутрь после еды, тщательно разжевывая.

### ***Длительность лечения***

Сроки лечения зависят от характера и течения заболевания.

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

*Симптомы:* боль в области эпигастрия, тошнота, рвота, диарея, зуд и кожная сыпь, повышение возбудимости нервной системы. При длительном

применении больших доз препарата (более 1000 мг в сутки) возможны артериальная гипертензия, гипергликемия, тромбоцитоз, тромбообразование, эритроцитопения, нейтрофильный лейкоцитоз, дистрофия миокарда, образование камней в почках, возбудимость, микроангиопатия.

При длительном применении в высоких дозах возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы, нарушение функции почек, повышение артериального давления и развитие других побочных эффектов.

*Лечение:* промывание желудка, контроль функции почек и артериального давления, симптоматическая терапия (назначение антиагрегантов, инсулина, ощелачивающих средств). Специфического антидота нет. Гемодиализ и перитонеальный диализ неэффективны.

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

В случае, если не понятен способ применения лекарственного препарата, рекомендуем обратиться за консультацией к медицинскому работнику.

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

При соблюдении рекомендуемых режимов дозирования побочные реакции не возникают. Однако, при длительном применении в высоких дозах возможны побочные реакции.

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: *очень часто* ( $\geq 1/10$ ), *часто* ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), *нечасто* ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), *редко* ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), *очень редко* ( $< 1/10000$ ), *неизвестно* (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

*Часто*

- диарея (при применении в дозах более 1 г в сутки), раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, изжога, тошнота, рвота, спазмы желудка
- поражение гломерулярного аппарата почек, кристаллурия, образование уратных, цистиновых и/или оксалатных камней в почках и мочевыводящих путях, почечная недостаточность, умеренное увеличение частоты мочеиспускания (при применении в дозах более 600 мг в сутки)
- тромбоцитоз, тромбоз, гиперпротромбинемия, эритроцитопения, нейтрофильный лейкоцитоз
- артериальная гипертензия

*Редко*

- повышенная возбудимость, утомляемость, нарушение сна, головная боль

- поражение инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия) и нарушение синтеза гликогена до появления сахарного диабета

*Очень редко*

- гемолитическая анемия (у пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы)
- дистрофия миокарда
- покраснение кожи, сыпь, зуд, крапивница, экзема
- ангионевротический отек, иногда, анафилактический шок при наличии сенсibilизации
- нарушение обмена цинка, меди
- ощущение жара, эрозия зубной эмали
- боль в спине

**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» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

<http://www.ndda.kz>

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка жевательная содержит

*активное вещество* - кислота аскорбиновая 500 мг

(в виде кислоты аскорбиновой 200 мг

и натрия аскорбата 337 мг),

*вспомогательные вещества*: сорбитол, целлюлоза микрокристаллическая, аспартам, ацесульфам калия, ароматизатор персиковый, кальция стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, краситель желтый «солнечный закат» (E110).

##### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Круглые плоские таблетки розово-оранжевого цвета с вкраплениями белого цвета, с риской на одной стороне и фаской на обеих сторонах.

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в коробку из картона.

#### **Срок хранения**

2 года.

Не применять по истечении срока годности!

**Условия хранения**

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

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](mailto: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](mailto: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](mailto:pv@vivapharm.kz)