|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**  Приказом Председателя  РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения  Республики Казахстан»  от «08»\_\_09\_\_2021 г.  №N042541 |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  | | |

**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](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)