|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | «Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті» РММ төрағасының 2021 ж. «08»\_\_09\_\_№N042541 бұйрығымен**БЕКІТІЛГЕН** |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |

Дәрілік препаратты медициналық қолдану

жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)

**Саудалық атауы**

Витамин С + Цинк

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі, дозасы**

Шайнайтын таблеткалар

**Фармакотерапиялық тобы**

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Дәрумендер. Аскорбин қышқылы (С дәрумені), біріктірілімдерді қоса. Аскорбин қышқылы (С дәрумені), біріктірілімдер.

АТХ коды А11GB

**Қолданылуы**

Препарат профилактикалық мақсатта, сондай-ақ кешенді емде қолданылады:

* С дәруменінің гипо- және авитаминозы
* организмдегі мырыш тапшылығы

**Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

* препарат компоненттеріне жоғары сезімталдық
* тромбофлебит, тромбоздарға бейімділік
* қант диабеті
* несеп-тас ауруы
* гемохроматоз, талассемия
* балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер

***Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары***

Витамин С + Цинк препаратын үлкен дозада қолданғанда бүйрек функциясын және артериялық қысымды, сондай-ақ ұйқы безі функциясын бақылау қажет.

Глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа тапшылығында, бүйрек функциясы бұзылулары кезінде сақтықпен қолданады.

Препарат әртүрлі зертханалық тестілердің нәтижелерін (қанның құрамында глюкоза, билирубин, трансаминазалар белсенділігі, лактатдегидрогеназа) өзгертуі мүмкін. Ұзаққа созылған емдеу кезінде глюкоза деңгейін бақылап отыру қажет.

Аскорбин қышқылы темірдің сіңірілуін жоғарылататын болғандықтан, оларды жоғары дозаларда қолдану гемохроматоз, талассемия, полицитемия, лейкемия және сидеробласты анемиясы бар пациенттерде қауіпті болуы мүмкін. Организмде темірдің мөлшері жоғары пациенттерде аскорбин қышқылын ең аз дозада қолдану қажет.

Витамин С + Цинк үдемелі обыр ауруына шалдыққан пациенттерге сақтықпен тағайындалуы қажет, өйткені оны қолдану үдеріс барысын жеделдетуі мүмкін.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Витамин С + Цинк қанда салицилаттар, этинилэстрадиол, бензилпенициллин және тетрациклиндер концентрациясын арттырады, пероральді контрацептивтердің қандағы концентрациясын төмендетеді. Кумарин туындыларының антикоагуляциялық әсерін азайтады. Темір препараттарының ішекте сіңуін жақсартады. Этил спиртінің жалпы клиренсін ұлғайтады. Хинолон қатарының препараттары, кальций хлориді, салицилаттар, кортикостероидтар ұзақ қолданған кезде С дәруменінің қорын азайтады. Кортикостероидтар С дәрумені мен мырыштың деңгейін азайтады.

Аскорбин қышқылы мен дефероксаминді бір мезгілде қабылдау, әсіресе жүрек бұлшықетінде темірдің тіндік уыттылығын арттырады, бұл қан айналу жүйесінің декомпенсациясына әкелуі мүмкін. Оны дефероксамин инъекциясынан кейін 2 сағаттан соң ғана қабылдауға болады.

Препараттың үлкен дозалары трициклді антидепрессанттардың тиімділігін азайтады.

***Арнайы ескертулер***

*Жүктілік немесе лактация кезеңінде қолдану*

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.

*Дәрілік заттың көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Препараттың жүргізушілерге немесе күрделі техникамен жұмыс істейтін адамдарға теріс әсер етуіне қатысты нұсқаулар жоқ.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалау режимі***

Ересектерге күніне 1 рет 1 таблеткадан тағайындайды. Айқын авитаминоз кезінде 1 таблеткадан күніне 2 рет қысқа мерзімде (5–7 тәулік бойы) қабылдауға болады.

**Енгізу әдісі мен жолы**

Витамин С + Цинк тамақтанудан кейін қабылдайды, таблетканы шайнап, аздаған мөлшердегі сумен ішеді.

***Емдеу ұзақтығы***

Емдеу мерзімі аурудың сипаты мен ағымына байланысты.

***Артық дозаланған жағдайда қолданылуы қажет шаралар***

*Симптомдары*: жүрек айнуы, құсу, ішектің түйілуі, диарея, аллергиялық реакциялар, бүйрек функциясының бұзылуы, артериялық қысымның жоғарылауы, орталық жүйке жүйесі қозғыштығының жоғарылауы, ұйқының бұзылуы мүмкін.

*Емі*: симптоматикалық ем.

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну жөніндегі кеңестер***

Егер осы препаратты қолдану туралы сұрақтар туындаса, емдеуші дәрігерге немесе медицина қызметкеріне хабарласыңыз.

**ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар (қажет болса)**

*Жиі*

* жүрек айнуы, құсу, қыжыл, диарея

*Сирек*

* бас ауыруы, орталық жүйке жүйесі қозғыштығының артуы, ұйқысыздық
* конкременттер түзілуі

*Өте сирек*

* аллергиялық реакциялар: тері қышынуы, бөртпе
* қан денешіктерінің глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа жеткіліксіздігі бар адамдарда эритроциттер гемолизін туындатуы мүмкін

**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 заттарды және медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір таблетканың құрамында

*белсенді заттар:* 500 мгаскорбин қышқылы

 (200 мг аскорбин қышқылы және 337 мг натрий

 аскорбаты түрінде)\*,

 15 мг мырыш (46,67 мг мырыш цитраты дигидраты

 түрінде);

*қосымша заттар*: маннитол, коповидон, кросповидон, аэросил, сукралоза, «Апельсин» хош иістендіргіші, магний стеараты.

\*- 200.00 мг аскорбин қышқылы түрінде немесе этилцеллюлозамен жабылған 205.13 мг аскорбин қышқылы (200.00 мг аскорбин қышқылына баламалы) және 337.00 мг натрий аскорбаты (300.00 мг аскорбин қышқылына шаққанда) түрінде*.*

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

Ақ немесе ақ дерлік түсті, тегіс беткейлі дөңгелек таблеткалар, ортаңғы бөлігіне қарай басыңқы, ойығы бар. Елеусіз теңбілдеріне жол беріледі.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

10 таблеткадан ақ түсті поливинилхлоридті/поливинилиденхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады. 30 немесе 50 таблеткадан алғашқы ашылуы бақыланатын полипропилен қақпағы бар тығыздығы жоғары полиэтиленнен жасалған құтыға салынады. Құтыға өздігінен желімделетін заттаңба жапсырылады. 1 немесе 2 пішінді ұяшықты қаптамадан, немесе 1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынған.

**Сақтау мерзімі**

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

***Сақтау шарттары***

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

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептісіз

**Өндіруші туралы мәліметтер**

«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

**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

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттардың 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