

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Асвитол®

Регистрационный номер: Р №000031/01

Торговое наименование: Асвитол®

Международное непатентованное наименование: Аскорбиновая кислота

Лекарственная форма: таблетки жевательные

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество: аскорбиновая кислота – 200,0 мг.

Вспомогательные вещества: сахароза (сахар белый) – 177,9 мг, аспартам – 3,0 мг, магния стеарат – 3,0 мг, стеариновая кислота – 1,0 мг, тальк – 6,7 мг, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный, повидон К 17) – 5,7 мг, этилцеллюлоза – 1,3 мг, краситель солнечный закат желтый – 1,0 мг, ароматизатор апельсиновый – 0,4 мг.

Описание

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки от розовато-оранжевого до оранжевого цвета, с фаской и риской, с вкраплениями, со слабым фруктовым запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Витамин.

Код АТХ A11GA01

Фармакологические свойства

Участвует в регулировании окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертываемости крови, регенерации тканей, в синтезе стероидных гормонов; повышает сопротивляемость организма, уменьшает сосудистую проницаемость, снижает потребность в витаминах В₁, В₂, А, Е, фолиевой кислоте, пантотеновой кислоте. Удовлетворяет повышенные потребности организма в витамине С, при заболеваниях, сопровождающихся лихорадкой.

Показания к применению

Профилактика и лечение гипо- и авитаминоза витамина С.

В качестве вспомогательного средства: геморрагический диатез, носовые, маточные, легочные и другие кровотечения, в том числе вызванные лучевой болезнью; передозировка антикоагулянтов, вяло заживающие раны и переломы костей, дистрофии, повышенные физические и умственные нагрузки, в период выздоровления после тяжелых, длительных заболеваний.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, тромбофлебиты, склонность к тромбозам, сахарный диабет, почечно-каменная болезнь, детский возраст.

С осторожностью:

Гипероксалатурия, почечная недостаточность, гемохроматоз, талассемия, полицитемия, лейкопения, сидеробластная анемия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, серповидноклеточная анемия, прогрессирующие злокачественные заболевания, беременность.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь после еды. Таблетку следует разжевать и запить небольшим количеством воды.

Для профилактики: взрослым по 200 мг (1 таблетка) в сутки.

В лечебных целях: взрослым по 1-2 таблетки 1-2 раза в сутки (максимальная лечебная доза - 1 г в сутки).

Побочное действие

Со стороны центральной нервной системы (ЦНС): головная боль, чувство усталости, при длительном применении больших доз - повышение возбудимости ЦНС, нарушения сна.

Со стороны пищеварительной системы: раздражение слизистой желудочно-кишечного тракта, тошнота, рвота, диарея, спазмы желудка.

Со стороны эндокринной системы: угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия).

Со стороны мочевыделительной системы: при применении в высоких дозах – гипероксалатурия и образование мочевых камней из кальция оксалата.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тромбоз, при применении в высоких дозах – повышение артериального давления, развитие микроангиопатий, миокардиодистрофия.

Аллергические реакции: кожная сыпь, редко- анафилактический шок.

Лабораторные показатели: тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия.

Прочие: гипervитаминоз, ощущение жара, при длительном применении больших доз – задержка натрия (Na^+) и жидкости, нарушение обмена цинка (Zn^{2+}), меди (Cu^{2+}).

Интенсивное потребление жевательных таблеток или рассасывание пероральных форм может вызвать повреждение зубной эмали.

Передозировка

При приеме более 1 г в день возможны изжога, диарея, затрудненное мочеиспускание и/или окрашивание мочи в красный цвет, гемолиз (у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы).

При появлении любых побочных эффектов следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов; в дозе 1 г/сут повышает биодоступность этинилэстрадиола. Улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа (переводит трехвалентное железо в двухвалентное); может повышать экскрецию железа при одновременном применении с дефероксамином.

Ацетилсалициловая кислота (АСК), пероральные контрацептивы, свежие соки щелочное питье снижают всасывание и усвоение. При одновременном применении с АСК повышается выведение с мочой аскорбиновой кислоты и снижается экскреция АСК. АСК снижает абсорбцию аскорбиновой кислоты примерно на 30%. Увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение препаратов, имеющих щелочную реакцию (в т.ч. алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов. Повышает общий клиренс этанола, который, в свою очередь, снижает концентрацию аскорбиновой кислоты в организме. Препараты хинолинового ряда (фторхинолоны и др.), кальция хлорид, салицилаты, глюкокортикостероиды при длительном применении истощают запасы аскорбиновой кислоты. При одновременном применении уменьшает хронотропное действие изопrenalина. При длительном применении или применении в высоких дозах может нарушать взаимодействие дисульфирам-этанол. В высоких дозах повышает почечную экскрецию мексилетина. Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой.

Уменьшает терапевтическое действие антипсихотических средств (производных фенотиазина), канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.

Уменьшает эффективность гепарина, непрямых антикоагулянтов.

Особые указания

В связи со стимулирующим действием аскорбиновой кислоты на синтез кортикостероидных гормонов, необходимо следить за функцией надпочечников и артериальным давлением. При длительном применении больших доз возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы, поэтому в процессе лечения ее необходимо регулярно контролировать. У пациентов с повышенным содержанием железа в организме следует применять аскорбиновую кислоту в минимальных дозах. Назначение аскорбиновой кислоты пациентам с быстро пролиферирующими и интенсивно метастазирующими опухолями может усугубить течение процесса. Аскорбиновая кислота, как восстановитель, может искажать результаты различных лабораторных тестов (содержание в крови глюкозы, билирубина, активности трансаминаз, ЛДГ).

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Минимальная ежедневная потребность в аскорбиновой кислоте во II-III триместрах беременности – около 60 мг.

Минимальная ежедневная потребность в период грудного вскармливания – 80 мг. Диета матери, содержащая адекватное количество аскорбиновой кислоты достаточна для профилактики дефицита витамина С у грудного ребенка (рекомендуется не превышать кормящей матерью максимум ежемесячной потребности в аскорбиновой кислоте).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата в соответствии с инструкцией не оказывает негативного влияния на психомоторные функции, связанные с вождением автомобиля или управлением машинами и механизмами.

При длительном применении препарата в высоких дозах возможно проявление таких побочных эффектов, как головная боль, повышение возбудимости ЦНС, повышение артериального давления. В таком случае необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортными средствами и механизмами, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки жевательные 200 мг.

По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 20, 30 или 50 таблеток в банку полимерную для хранения лекарственных средств и витаминов.

На банку наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки или 1 банку полимерную вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

Акционерное общество «Отисифарм» (АО "Отисифарм"), Россия 123112,

г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29

тел.: +7 (800) 775-98-19

факс: +7 (495) 221-18-02

www.otcpharm.ru

Производитель

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

тел./факс: (4712) 34-03-13,

www.pharmstd.ru