

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування лікарського засобу

**АСКОРБІНОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ**  
**(ASCORBIC ACID-DARNITSA)**

**Склад:**

*діюча речовина:* ascorbic acid;

1 мл розчину містить: аскорбінової кислоти 50 мг;

*допоміжні речовини:* натрію гідрокарбонат, натрію метабісульфіт (Е 223), динатрію едетат, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.

**Фармакотерапевтична група.**

Прості препарати аскорбінової кислоти (вітамін С). Код АТХ А11G А01.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Аскорбінова кислота, або вітамін С, відноситься до групи водорозчинних вітамінів. Бере участь в окисно-відновних реакціях, бере участь у багатьох процесах обміну, зокрема в регуляції вуглеводного обміну, обміну ароматичних амінокислот, тироксину, у синтезі катехоламінів, стероїдних гормонів, інсуліну. Є необхідною складовою частиною у процесі з'єднання крові, синтезу колагену, проколагену, регенерації сполучної та кісткової тканин. Регулює проникність капілярів (пригнічує гіалуронідазу). Бере участь у всмоктуванні заліза та синтезі гемоглобіну.

З участю аскорбінової кислоти відбувається інактивація вільних радикалів, у зв'язку з чим аскорбінова кислота запобігає ушкодженню мембран клітин, зокрема лімфоцитів від шкідливої дії перекисного окислення. Така дія спричиняє цілий ряд імуномодуючих ефектів, зокрема посилює хемотаксис, синтез та вивільнення інтерферону, покращує міграцію лімфоцитів.

Підвищує неспецифічну та імунну резистентність організму.

В організмі людини не синтезується. Недостатнє надходження з їжею призводить до розвитку гіпо- або авітамінозу.

*Фармакокінетика.*

Зв'язок з білками плазми крові – 25 %. Концентрація аскорбінової кислоти в плазмі крові в нормі становить приблизно 10-20 мкг/мл, запаси в організмі – близько 1,5 г. Час досягнення максимальної концентрації в плазмі крові при внутрішньом'язовому введенні  $T_{max}$  – 15-20 хвилин. Легко проникає в лейкоцити, тромбоцити, а потім – у всі тканини; депонується в задній долі гіпофіза, корі надниркових залоз, очному епітелії, проміжних клітинах сім'яних залоз, яєчниках, печінці, селезінці, підшлунковій залозі, легенях, нирках, стінці кишечника, серці, м'язах, щитовидній залозі; проникає крізь плаценту. Концентрація аскорбінової кислоти в лейкоцитах і тромбоцитах вища, ніж в еритроцитах і в плазмі крові. При дефіцитних станах концентрація в лейкоцитах знижується пізніше і повільніше та розглядається як кращий критерій оцінки дефіциту, ніж концентрація у плазмі крові. Метаболізується переважно в печінці. Виводиться нирками, кишечником, потім, проникає у грудне молоко у вигляді незміненого аскорбату та метаболітів. При високих дозах, коли концентрація в плазмі крові досягає понад 1,4 мг/дл, виведення різко підсилюється, причому підвищена екскреція зберігається після припинення прийому. Паління та вживання алкоголю прискорюють руйнування аскорбінової кислоти (перетворення в неактивні метаболіти), різко знижуючи її запаси в організмі.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Гіповітаміноз С, цинга, кровотечі (маткові, легеневі, носові, печінкові), геморагічні діатези, кровотечі як синдром променевої хвороби, інтоксикації та інфекційні захворювання, нефропатія вагітних, аддисонічний криз, передозування антикоагулянтів, переломи кісток та в'ялогранулюючі рани, різні дистрофії, вагітність і період годування груддю.

### **Протипоказання.**

Гіперчутливість до компонентів препарату, цукровий діабет, підвищене згортання крові, схильність до тромбозів, тромбофлебіт, сечокам'яна хвороба (в т.ч. піпероксалурія) при застосуванні більше 1 г, тяжка ниркова недостатність, прогресуючі злоякісні захворювання, гемохроматоз, таласемія, поліцитемія, лейкемія, сидеробластна анемія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, серповидноклітинна анемія.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

При одночасному застосуванні з *саліцилатами, сульфаніламидами короткої дії* підвищується ризик утворення сечових конкрементів.

При одночасному застосуванні аскорбінової кислоти з *саліцилатами, етинілестрадіолом, бензилпеніциліном та тетрациклінами* підвищується концентрація даних препаратів у крові.

При одночасному застосуванні з аскорбіновою кислотою *похідних кумарину і гепарину, антибіотиків* знижується ефективність даних препаратів.

Високі дози аскорбінової кислоти можуть знижувати рН сечі, внаслідок чого знижується канальцева реабсорбція *амфетаміну та трициклічних антидепресантів*, що застосовуються одночасно.

При одночасному застосуванні аскорбінової кислоти знижує ефективність *пероральних контрацептивів. Тетрацикліни та ацетилсаліцилова кислота* посилюють виведення аскорбінової кислоти із сечею.

При одночасному застосуванні з *барбітуратами, піримідином* підвищується екскреція аскорбінової кислоти із сечею.

Підвищує знешкодження та загальний кліренс *етилового спирту*.

Збільшує виведення препаратів, що мають лужну реакцію (у тому числі алкалоїдів).

У високих дозах підвищує ниркову екскрецію *мексилетину*.

Підвищує екскрецію заліза у пацієнтів, які приймають *дефероксамін*.

Одночасний прийом аскорбінової кислоти і *дефероксаміну* підвищує тканинну токсичність заліза, особливо у серцевому м'язі, що може призвести до декомпенсації системи кровообігу. Вітамін С можна приймати лише через 2 години після ін'єкції дефероксаміну.

Зменшує хронотропну дію *ізопреналіну* і терапевтичну дію похідних *фенотіазину*.

### **Особливості застосування.**

У зв'язку зі стимулюючою дією аскорбінової кислоти на синтез кортикостероїдних гормонів необхідно стежити за функцією нирок і артеріальним тиском.

При тривалому застосуванні великих доз можливе пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози, тому у процесі лікування її необхідно регулярно контролювати.

У пацієнтів з підвищеним вмістом заліза в організмі слід застосовувати аскорбінову кислоту в мінімальних дозах.

Пацієнтам, які проходять курс хіміотерапії, препарат слід призначати не раніше ніж через 1-3 дні (залежно від періоду напіввиведення протипухлинного препарату) після хіміотерапії, оскільки немає клінічних даних щодо можливої взаємодії.

Застосування великих доз аскорбінової кислоти може впливати на результати деяких лабораторних досліджень: хибнопозитивний тест на наявність цукру в сечі і негативний тест на наявність прихованої крові в калі, а також зниження результатів при дослідженнях концентрації лактатдегідрогенази та амінотрансфераз у сироватці крові.

Терапію у великих дозах не можна проводити хворим, схильним до рецидивної сечокам'яної хвороби. Хворим із нирковою недостатністю для зниження ризику кристалурії необхідно забезпечити достатнє вживання рідини (1,5-2 літри на добу).

Хворим, які знаходяться на дієті з низьким вмістом натрію, не слід призначати високі дози препарату.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Нестача вітаміну С у раціоні вагітних може бути небезпечна для плода, однак застосування його у високих дозах може негативно вплинути на розвиток плода, також існує загроза переривання вагітності. Тому аскорбінову кислоту слід призначати тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Аскорбінова кислота проникає через плацентарний бар'єр.

Мінімальна щоденна потреба в аскорбіновій кислоті в II-III триместрах вагітності – близько 60 мг. Варто мати на увазі, що плід може адаптуватися до високих доз аскорбінової кислоти, які приймає вагітна жінка, і потім у новонародженого можливий розвиток аскорбінової хвороби як синдром «відміни» (при вагітності не слід приймати аскорбінову кислоту в підвищених дозах, за винятком випадків, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода).

Мінімальна щоденна потреба в період годування груддю – 80 мг. Аскорбінова кислота проникає в грудне молоко, тому в період годування груддю вітамін С приймають тільки під контролем лікаря. Теоретично існує небезпека для дитини при застосуванні матір'ю високих доз аскорбінової кислоти (у період годування груддю не рекомендується перевищення щоденної потреби в аскорбіновій кислоті). При необхідності призначення підвищених доз препарату слід припинити годування груддю.

Дієта матері, що містить адекватну кількість аскорбінової кислоти, достатня для профілактики дефіциту вітаміну С у немовляти.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Вплив препарату у рекомендованих дозах на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами малоімовірний.

### **Спосіб застосування та дози.**

Аскорбінову кислоту-Дарниця призначати внутрішньом'язово та внутрішньовенно струминно або краплинно.

Внутрішньовенно струминно вводити протягом 1-3 хв. Для внутрішньовенного краплинного введення разову дозу розчинити у 50-100 мл 0,9 % розчину натрію хлориду та вводити шляхом повільної внутрішньовенної інфузії зі швидкістю 30-40 крапель за хвилину. Внутрішньом'язово вводити глибоко в м'яз. Дози слід встановлювати індивідуально, з урахуванням характеру і тяжкості захворювання.

*Дорослим і дітям віком від 12 років* призначати 50-150 мг на добу (1-3 мл 5 % розчину). При отруєннях добову дозу можна підвищити до 500 мг. Максимальна разова доза – 200 мг, добова – 1 г.

*Дітям віком до 12 років* призначати внутрішньовенно в добовій дозі 5-7 мг/кг маси тіла у вигляді 5 % розчину (0,5-2 мл). Зазвичай для дітей добові дози становлять:

віком до 6 місяців – 30 мг;

віком від 6 до 12 місяців – 35 мг;

віком від 1 до 3 років – 40 мг;

віком від 4 до 10 років – 45 мг;

віком від 11 до 12 років – 50 мг.

Максимальна добова доза для дітей віком до 12 років – 100 мг.

*Особливі групи хворих.* Для пацієнтів із рецидивним утворенням каменів у нирках добова доза аскорбінової кислоти не має перевищувати 100-200 мг. Для пацієнтів із тяжкою або термінальною нирковою недостатністю (хворі, які перебувають на діалізі) добова доза аскорбінової кислоти не має перевищувати 50-100 мг. Для хворих із дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази добова доза аскорбінової кислоти не має перевищувати 100-500 мг.

*Діти.*

Препарат можна застосовувати дітям.

### **Передозування.**

*Симптоми.* Великі дози аскорбінової кислоти можуть викликати шлунково-кишкові розлади, включаючи діарею, а також призводити до гіпероксалурії і утворення оксалатних конкрементів. При одноразовому застосуванні надмірних доз препарату можливе виникнення нудоти, блювання, здуття, болю в животі, свербіжу, шкірних висипань, підвищеної збудливості. При внутрішньовенному введенні препарату у високих дозах може виникнути загроза переривання вагітності. Дози понад 600 мг на добу проявляють діуретичний ефект.

*Лікування.* Необхідно припинити застосування препарату, промити шлунок, дати хворому лужний напій, активоване вугілля або інші адсорбенти, проводити симптоматичну терапію.

### ***Побічні реакції.***

Аскорбінова кислота, як правило, добре переноситься, проте можливий розвиток побічних реакцій.

*З боку центральної та периферичної нервової системи:* головний біль, відчуття підвищеної втомлюваності, при тривалому застосуванні у високих дозах – порушення сну, підвищення збудливості центральної нервової системи.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* спазми шлунка, інколи нудота, діарея.

*З боку обміну речовин:* гіпервітаміноз С, при тривалому застосуванні у високих дозах – пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози (гіперглікемія, глюкозурія) і синтезу глікогену, затримка натрію і рідини, порушення обміну цинку і міді.

*З боку серцево-судинної системи:* зниження проникності капілярів, погіршення трофіки тканин; при тривалому застосуванні у високих дозах – дистрофія міокарда, підвищення артеріального тиску, розвиток мікроангіопатій.

*З боку системи крові:* при тривалому застосуванні у високих дозах – тромбоцитоз, гіперпротромбінемія, тромбоутворення, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз.

*З боку сечовидільної системи:* можлива гіпероксалатурія; при тривалому застосуванні у високих дозах – пошкодження гломерулярного апарату нирок, формування оксалатних ниркових каменів.

*Алергічні реакції:* реакції гіперчутливості, дуже рідко – шкірні висипання, гіперемія шкіри, свербіж, кропив'янка, підвищення температури тіла, анафілактичний шок.

*Реакції у місці введення:* зміни в місці введення.

*Інше:* при внутрішньовенному введенні можливе відчуття жару, при внутрішньовенному введенні у високих дозах – загроза переривання вагітності.

***Термін придатності.*** 2 роки.

### **Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

### ***Несумісність.***

Препарат несумісний з солями заліза, окислювачами, солями важких металів, особливо міді. Є повідомлення, що ін'єкції аскорбінової кислоти несумісні з амінофіліном, блеоміцину сульфатом, еритроміцином, нафциліном натрію, нітрофурантоїном натрію, кон'югованими естрогенами, бікарбонатом натрію, діетаноламіном сульфафуразолу. Іноді залежно від рівня рН або концентрації відзначається несумісність із хлорамфеніколом.

### **Упаковка**

По 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

### **Виробник.**

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.