

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
АСКОРБІНОВА КИСЛОТА, таблетки жувальні по 50 мг № 10
у блістерах без пачки, № 50 (10x5) у блістерах у пачці
МНН — Ascorbic acid (vit C)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

АСКОРБІНОВА КИСЛОТА, таблетки жувальні використовується за такими показаннями:

Профілактика та лікування дефіциту вітаміну С.

Забезпечення підвищеної потреби організму у вітаміні С у період росту, вагітності або годування груддю; при підвищених фізичних та розумових навантаженнях, при інфекційних захворюваннях та інтоксикаціях, геморагічних діатезах, у комплексній терапії кровотеч (носових, легневих, маткових); при променевої хворобі, хворобі Аддісона, передозуванні антикоагулянтів, при ушкодженнях м'яких тканин та інфікованих ранах, що повільно загоюються, переломах кісток.

1. Дефіцит вітаміну С.

Дефіцит вітаміну С – стан, при якому рівень вітаміну С в плазмі крові < 11,4 ммоль/літр. Поширеність коливається від 7 % (у розвинених країнах світу) до 74 % (у слаборозвинених країнах). З досліджень проведених у Великобританії та США відомо, що дефіцит вітаміну С спостерігається приблизно у 1 з 5 чоловіків та 1 з 9 жінок. Фактори ризику: вживання алкогольних напоїв, паління тютюну, незбалансоване харчування.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK493187/>

2. Період росту.

Фізичний розвиток людини - це комплекс морфологічних та функціональних властивостей організму, які визначають форму, розміри, масу тіла та його структурно-механічні якості. Ознаки фізичного розвитку мінливі. Фізичний розвиток людини - це результат впливу спадкових факторів (генотип) і факторів зовнішнього середовища, а для людини - і всього комплексу соціальних умов (фенотип). З віком значення спадковості зменшується, провідна роль переходить до індивідуально набутих особливостей. Фізичний розвиток дітей та підлітків пов'язано з ростом. Кожний віковий період - грудний, дитячий, підлітковий і юнацький - характеризується специфічними особливостями росту окремих частин тіла. У кожному віковому періоді організм дитини має ряд характерних особливостей, властивих тільки цього віку. Між організмом дитини і дорослого існують не тільки кількісні відмінності (розміри тіла, його маса), але і, перш за все, якісні.

Медицинский научный та навчально-методичний журнал № 28 [Жовтень 2005]. Розділ - Лекції. Назва роботи - ПЕРІОДИ ДИТЯЧОГО ВІКУ. Автор - П.Д. Ваганов

3. Вагітність і період годування груддю.

Вагітність – період, коли зародок розвивається всередині матки жінки. Починається із зачаття і закінчується народженням, триває приблизно 40 тижнів. Після зачаття у жінки припиняються менструації. Період вагітності складний і відповідальний період в житті кожної жінки. У цей момент всі життєві процеси організму адаптуються до нового етапу.

Лактація – це процес утворення та відведення молока з молочних залоз. Запускається та підтримується лактація за рахунок стимулювання чутливих нервових закінчень в ділянці

соска та ареоли. В процесі лактації хімічний склад молока змінюється, пристосовуючись до зростаючих потреб дитини. Крім того молоко має різний хімічний склад протягом доби і, навіть, протягом одного сеансу годування.

<http://anatomia.com.ua/vagitnist>

4. Підвищені фізичні та розумові навантаження.

Розумова праця об'єднує роботи, пов'язані з прийомом і переробкою інформації, що вимагає напруження уваги пам'яті, а також активізації процесів мислення. Для більшості сучасних професій характерні прискорений темп роботи, різке збільшення об'єму і різноманітності інформації, дефіцит часу для прийняття рішень, зростання соціальної значущості цих рішень та особистої відповідальності працівника.

Фізична праця характеризується навантаженням на опорно-руховий апарат і всі функціональні системи організму людини, що забезпечують його діяльність. Фізична праця, як і будь-який інший, являє собою послідовну зміну окремих операцій, кожна з яких будується за системним принципом і організовується для досягнення "свого" результату діяльності. Фізичні роботи умовно прийнято ділити на групи за ступенем їх тяжкості. В основі такого розподілу лежить споживання кисню як один з доступних для вимірювання та об'єктивних показників енергетичних витрат.

<http://medbib.in.ua/fiziologicheskije-osobennosti-klassifikatsiya.html>

5. Інфекційні захворювання.

Достовірні епідеміологічні дані відсутні, оскільки існує багато можливих етіологічних факторів виникнення та передачі інфекційних захворювань. Захворювання можуть виникати у будь-якому віці незалежно від гендерної чи расової приналежності. До сприятливих факторів можна віднести: імунодефіцитні стани, тяжку екологічну ситуацію, шкідливі звички, тощо.

6. Інтоксикація.

Достовірні епідеміологічні дані відсутні, оскільки існує багато можливих шляхів інтоксикації. Даний стан може виникати у будь-якому віці незалежно від гендерної чи расової приналежності.

7. Геморагічні діатези.

Гемофілія – найбільш частий спадковий геморагічний діатез. Гемофілією А та гемофілією В хворіють майже виключно чоловіки. Спадкування гемофілії С не зчеплене зі статтю. Захворюваність гемофілією А складає 1 випадок на 10000 чоловіків, захворюваність гемофілією В – 1 на 50000 чоловіків, а захворюваність гемофілією С – 1 на 1000000 населення. Гемофілія розповсюджена рівномірно між різними расами та етнічними групами.

Ідіопатична тромбоцитопенічна пурпура є однією з найчастіших причин набутої тромбоцитопенії. Захворюваність ідіопатичною тромбоцитопенічною пурпурою коливається від 1 до 13 на 100000 населення. Майже половина хворих – діти. Серед дорослого населення частіше хворіють жінки. Серед хлопчаків та дівчаток захворювання зустрічається з однаковою частотою. Серед вагітних жінок ідіопатична тромбоцитопенічна пурпура виникає в 1-2 випадках на кожні 1000 вагітностей, вражаючи, як організм вагітної жінки, так і плід.

http://repo.knmu.edu.ua/bitstream/123456789/3192/1/Тромбоцитопении_гемофилии_украинский_студенты.pdf

8. Кровотечі (носові, легеневі, маткові).

Кровотеча - це витікання крові із кровоносних судин через порушення їхньої цілісності. Причиною кровотечі може бути ушкодження судин внаслідок травмування. Розрізняють кровотечі зовнішні й внутрішні (кров виливається із внутрішніх органів в оточуючі їх тканини чи порожнини).

Носові кровотечі. Носові кровотечі виникають у 60% населення з найбільшою частотою у вікових групах до 10 років і старше 50 років, частіше у чоловіків, ніж у жінок.

Легенева кровотеча. За різними даними, в більш ніж 40 % випадків (за іншими джерелами — до 66 %) легневих кровотеч виникають у хворих на туберкульоз легень, в 30–35 % у хворих із гнійними захворюваннями легень, в 10–15 % — при пухлинах легень, останні відсотки легневих кровотеч приходяться на частку більш рідкісних захворювань легень та системних захворювань.

<http://www.ifp.kiev.ua/doc/journals/upj/09/pdf09-4/28.pdf>

Маткова кровотеча. В Україні дані про захворюваність та поширеність маткових кровотеч відсутні. В офіційній статистиці обліковуються загальні дані про порушення менструального циклу, що певною мірою відображають проблему аномальних маткових кровотеч. За даними Центру медичної статистики МОЗ України у 2013 р. на розлади менструального циклу вперше захворіло 116182 жінок репродуктивного віку або 11,02 на 1000 жінок репродуктивного віку і 17833 дівчат підліткового віку (15-17 років) або 29,11 на 1000 дівчат-підлітків. За період 2008-2013 рр. захворюваність на розлади менструальної функції у жінок репродуктивного віку збільшилась на 4,5% (2008 р. - 10,52, 2013 р. - 11,02).

http://old.moz.gov.ua/docfiles/dn_20151202_0_ukp.pdf

9. Променева хвороба.

Достовірні епідеміологічні дані відсутні.

Гостра променева хвороба. Дозу опромінення, здатну викликати гостру променеву хворобу, можна отримати тільки при радіаційних катастрофах на ядерних реакторах або в зоні застосування ядерної зброї. Так, при рівномірному одномоментному опроміненні порогової дозою для виникнення гострої променевої хвороби є 1 грей (100 рад).

Хронічна променева хвороба – захворювання, що розвивається в результаті довготривалої дії малих доз іонізуючого випромінювання. Може виникати через довготривалий контакт з радіоактивними предметами чи матеріалами.

http://bonoesse.ru/blizzard/A/VPT/37_chronicheckaja_luchevaja_bolezn.html

10. Хвороба Аддісона.

Хронічна надниркова недостатність (хвороба Аддісона) у розвинутих країнах становить 1 випадок на 10 тис. осіб. Дослідження свідчать, що смертність від цього захворювання у Великій Британії становить 0.04%. при цьому чоловіки хворіють удвічі частіше, ніж жінки.

<http://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/2634/addisonova-xvoroba>

11. Передозування антикоагулянтів.

Достовірні епідеміологічні дані відсутні. Даний стан може виникати у будь-якому віці незалежно від гендерної чи расової приналежності. До групи ризику можна віднести осіб, що які застосовують ЛЗ з антикоагулянтними властивостями.

12. Ушкодження м'яких тканин та інфіковані рани, що повільно загоюються.

Від 600 тис. до 2,5 млн людей у світі страждають хронічними ранами. Порушення бар'єрної функції шкіри, пошкодження її шарів внаслідок зміни трофіки тканин супроводжується некрозом м'яких тканин і масивним ексудативним процесом. Надалі відбувається швидка бактеріальна контамінація ран, яка в ряді випадків може набувати генералізований характер. Довгостроково незагойні (хронічні) рани залишаються однією з істотних проблем охорони здоров'я. Приблизно у 15% хворих на цукровий діабет виникають в'яло гранулюючі рани. У США це супроводжується приблизно 60 тис. ампутацій на рік.

<http://www.fesmu.ru/elib/Article.aspx?id=341516>

13. Переломи кісток.

Статистика переломів свідчить, що у кожної людини, яка проживає в розвиненій країні або країні, що розвивається, перелом виникає 1-2 рази протягом усього життя. Наприклад, в США щорічно реєструються близько 7 мільйонів випадків, в Україні - близько 9. Ця патологія є однією з найбільш частих, з тих, що змушує людей звертатися за невідкладною допомогою до лікарів-травматологів. Виникають переломи частіше у чоловіків, в силу більш важкої фізичної праці на виробництві, схильності до екстремальних видів спорту, нехтування правилами техніки безпеки, тощо. Люди похилого віку більш схильні до переломів через вищу частоту розвитку остеопорозу. Вагітність також є одним із факторів ризику, оскільки в цей період у організм жінки часто може не вистачати мікроелементів, що входять до складу кісток.

<https://medaboutme.ru/zdorove/spravochnik/slovar-medicinskih-terminov/perelom/>

VI.2.2. Резюме результатів лікування

На базі кафедри клінічної фармації Української фармацевтичної академії проходило дослідження фармакотерапевтичної ефективності, переносимості та досягнення більш швидкої реконвалесценції хворих із залізодефіцитною анемією при застосуванні препарату Аскорбінова кислота, таблетки по 0,05 г, виробництва ПАТ «Лубнифарм» (м. Харків, 1998 рік). Дизайн дослідження: відкрите, порівняльне випробування з паралельним контрольним дослідом по обмеженій програмі. Група № 1: 30 хворих із залізодефіцитною анемією, що отримували препарат Аскорбінова кислота, таблетки по 0,05 г виробництва ПАТ «Лубнифарм». Група № 2 (контрольна): 15 хворих із залізодефіцитною анемією, що отримували препарат Аскорбінова кислота, таблетки по 0,05 г виробництва ПАТ «Київський вітамінний завод». Група № 3: складалася із хворих, що отримували стандартну терапію без аскорбінової кислоти. Тривалість дослідження - 30 діб. Результати дослідження свідчать, що Аскорбінова кислота, таблетки по 0,05 г, виробництва ПАТ «Лубнифарм», проявляє загальнозміцнюючий ефект, сприяє нормалізації клінічної картини крові в комплексному лікуванні анемії, прискорює одужання хворих. Препарат добре переноситься хворими, не викликає патологічних змін лабораторних показників при клінічному обстеженні.

Попов С.Б., Семенов А.Н. Отчет о проведении ограниченных клинических испытаний препарата «Аскорбиновая кислота» (таблетки по 0,05 г) производства ОАО Лубныфарм. – Харьков, 1998. – 13 с.

VI.2.3. Невідоме щодо результатів лікування.

У дослідженнях ефективності та переносимості препарату Аскорбінова кислота, таблетки жувальні по 50 мг. брали участь, в основному, пацієнти європеїдної раси. Не існує доказів того, що результати відрізнятимуться у пацієнтів іншої расової приналежності.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості	Будь-який медикамент може викликати алергічну реакцію. Це індивідуальна особливість організму, яка виникає при попаданні в організм якогось компонента препарату. При цьому неприємна симптоматика часто виникає не відразу, а лише при повторному введенні або споживанні медикаментів. В організмі відбувається сенсibilізація і синтез антитіл у проміжок між прийомом двох доз препарату. Іноді алергія виникає абсолютно несподівано – після першого ж використання лікарського засобу. Наслідки можуть бути різноманітними: від незначних шкірних висипань, свербіжу, які купіруються відміною даного препарату та використанням антигістамінних ЛЗ до тяжких алергічних реакцій, що несуть загрозу для життя людини та вимагають негайної госпіталізації.	Всім хворим, які страждають від алергії або коли-небудь стикалися з алергією потрібно обов'язково повідомити про це лікаря, оскільки існує ризик анафілактичних реакцій. Призначати в даних випадках ЛЗ протипоказано. Застосування препарату згідно інструкції для медичного застосування.
Утворення каменів/конкрементів у нирках та сечовому міхурі	Відомо, що у сечі людей, які приймали велику кількість аскорбінової кислоти відзначався підвищений рівень щавлевої кислоти. Щавлева кислота є одним з ключових компонентів каменів оксалату кальцію - до 70% всіх ниркових каменів містять цю речовину. Вітамін С підсилює виділення оксалатів із сечею, таким чином підвищуючи ризик формування у сечі оксалатних каменів. Вітамін С також збільшує ризик кристалурії при лікуванні	В першу чергу, щоб уникнути небажаних наслідків слід використовувати ЛЗ суто по показаннях, уникати передозування та раціонально використовувати ЛЗ. Необхідно контролювати функцію нирок та сечового міхура.

	саліцилатами. До групи ризику відносять осіб схильних до утворення каменів у нирках; особи що приймають вітамін С протягом тривалого часу у високих дозах. Наслідки: можливість виникнення чи ускладнення сечо-кам'яної хвороби.	
--	--	--

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (включаючи міркування про потенційні ризики)
Пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози	Відомо, що при тривалому застосуванні препарату у великих дозах можливе пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози, тому потрібно контролювати стан підшлункової залози.
Неконтрольоване застосування у період вагітності або годування груддю	Нестача вітаміну С у раціоні вагітних може бути небезпечною для плода, однак застосування його у високих дозах також може негативно вплинути на розвиток плода, тому Аскорбінову кислоту призначають тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. Аскорбінова кислота проникає в грудне молоко, тому в період годування груддю вітамін С приймають тільки під контролем лікаря.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо (включаючи міркування про потенційні ризики)
Застосування у дітей віком до 4-х років.	Відсутні дані про застосування даного лікарського засобу у цій популяційній групі, тому, для виключення ймовірних негативних наслідків, не можна призначати дітям віком до 4-х років.

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки.

Для лікарського засобу **АСКОРБІНОВА КИСЛОТА, таблетки жувальні**, існує затверджена Інструкція для медичного застосування - офіційна інформація про медичне застосування лікарського засобу, викладена відповідно до вимог нормативної бази України. Інструкція містить короткий опис характеристик препарату, який забезпечує ознайомлення лікарів, фармацевтів, інших фахівців в області охорони здоров'я, а також пацієнтів з докладною інформацією про те, як використовувати цей препарат, а також які можливі прояви побічних реакцій/ризиків при його застосуванні.

Запобіжні заходи, що описані в цьому документі, є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

Ніяких додаткових заходів по мінімізації ризиків не потрібно. Планові заходи фармаконагляду вважаються достатніми, щоб контролювати профіль користі і ризику препарату і виявлення будь-яких проблем безпеки.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План запланованого післяреєстраційного розвитку.

Не застосовно.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками з часом.

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Не застосовно.