

ИНСТРУКЦИЯ
для медицинского применения лекарственного средства

**АСКОРУТИН
(ASCORUTIN)**

Состав:

действующие вещества: аскорбиновая кислота (витамин С), рутозид;
 1 таблетка содержит аскорбиновой кислоты (витамина С) в пересчете на 100 % вещество 50 мг; рутозида тригидрата в пересчете на 100 % безводное вещество 50 мг;
вспомогательные вещества: сахар белый, крахмал картофельный, крахмал кукурузный, магния стеарат, тальк.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: однослойные таблетки, круглой формы, светло-желтого с зеленоватым оттенком цвета, верхняя и нижняя поверхности которых плоские, края поверхности скошены. На поверхности таблеток допускаются вкрапления. На разломе под лупой видно относительно однородную структуру.

Фармакотерапевтическая группа. Капилляростабилизирующие средства. Биофлавоноиды. Рутозид, комбинации. ATX код C05C A51.

EXPERT/DATA_ *Лебедев 05.12.17*

APPLICANT/DATA_ *Мар 06.12.17*

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Комбинированное лекарственное средство, действие которого обусловлено эффектами компонентов, которые входят в его состав.

Рутозид (витамин Р) способствует превращению аскорбиновой кислоты в дегидроаскорбиновую и препятствует дальнейшей трансформации последней в дикетогулоновую кислоту. Поэтому большинство эффектов рутозида опосредованно через аскорбиновую кислоту.

Рутозид в сочетании с аскорбиновой кислотой снижает проницаемость и ломкость капилляров, укрепляет клеточную стенку, уменьшает агрегацию тромбоцитов, имеет противовоспалительный эффект (в том числе за счет угнетения активности гиалуронидазы), антиоксидантные свойства, принимает участие в окислительно-восстановительных процессах. Кроме того, рутозиду свойственно такие эффекты как уменьшение экссудации жидкой части плазмы крови и диапедеза клеток крови через сосудистую стенку; желчегонный и легкий антигипертензивный эффекты.

У больных с хронической венозной недостаточностью рутозид приводит к уменьшению отечного и болевого синдромов, трофических нарушений, уменьшения или исчезновения парестезий и судорог. Способствует уменьшению выраженности побочных эффектов лучевой терапии (цистит, энтеропротит, дисфагия, кожная эритема), а также замедляет прогрессирование диабетической ретинопатии.

Фармакокинетика.

Каждый витамин, входящий в состав препарата, претерпевает свойственные ему превращения. Аскорбиновая кислота быстро всасывается преимущественно в двенадцатиперстной кишке и тонком кишечнике. Через 30 минут после приема содержание аскорбиновой кислоты в крови заметно возрастает, начинается захват ее тканями, при этом она сперва превращается в дегидроаскорбиновую кислоту, которая проникает сквозь клеточные мембранны без энергетических затрат и быстро восстанавливается ^{внутриклетке} в аскорбиновую кислоту. Аскорбиновая кислота в тканях находится почти исключительно ^{внутриклеточно}, определяется в трех формах – аскорбиновой, дегидроаскорбиновой кислотах и аскорбигена (связанной аскорбиновой кислоты). Распределяется между органами неравномерно. Много ее содержится в железах внутренней секреции, особенно в надпочечниках, меньше – в головном



мозге, почках, печени, в сердечной и скелетных мышцах. Содержание аскорбиновой кислоты в лейкоцитах и тромбоцитах выше, чем в плазме крови. Она метаболизируется и экскретируется до 90 % почками в форме оксалата, частично – в свободной форме.

Рутозид, всасываясь в пищеварительном тракте, способствует транспортировке и депонированию аскорбата. Выводится в неизмененном виде и в виде метаболитов, преимущественно с желчью и в меньшей степени – с мочой.

Период полувыведения составляет 10-25 часов.

APPROVED BY SCOTT JES

EXPERT/DATA

Сереб 08.12.17

APPLICANT/DATA

Дж 08.12.17

Клинические характеристики.

Показания.

- Дефицит рутозида и аскорбиновой кислоты.
- В составе комплексной терапии заболеваний, что сопровождаются повышением проницаемости сосудов.
- Профилактика простудных заболеваний и уменьшение симптомов гриппа.
- Для повышения иммунитета.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к каким-либо компонентам препарата.
- Повышенная свертываемость крови, тромбофлебиты, склонность к тромбозам.
- Подагра, мочекаменная болезнь с образованием уратных камней, цистинурия, гипокалиемия и гиперкальциемия, оксалатурия.
- Сахарный диабет.
- Тяжелые заболевания почек.
- Одновременное применение с сульфаниламидами или аминогликозидами.
- Непереносимость фруктозы, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Ацетилсалициловая кислота, пероральные контрацептивы: снижение абсорбции препарата. Аскорбиновая кислота в дозе ≥ 1 г увеличивает биодоступность пероральных контрацептивов (эстрогенов, в т.ч. этинилэстрадиола), повышает концентрацию в крови салицилатов, усиливая их побочное действие (риск кристаллурии, влияние на слизистую оболочку желудка).

Ацетилсалициловая кислота, барбитураты, тетрациклины: повышение экскреции аскорбиновой кислоты с мочой.

Пенициллин (в т.ч. бензилпенициллин), тетрациклин, препараты железа: высокие дозы аскорбиновой кислоты могут повышать их абсорбцию и концентрацию в крови.

Десфериоксамин (дефероксамин): повышается абсорбция железа, экскреция его с мочой; повышается тканевая токсичность железа, особенно кардиотоксичность, что может привести к декомпенсации системы кровообращения. Сообщалось о нарушении функции сердца (обычно обратные после отмены витамина С) у пациентов с идиоматическим гемохроматозом и талассемией, которые применяли десфериоксамин и высокие дозы аскорбиновой кислоты (более 500 мг в сутки). Такая комбинация в данной категории пациентов требует осторожности и тщательного мониторинга сердечной функции. Аскорбиновую кислоту можно принимать только через 2 часа после инъекции десфериоксамина.

Гепарин, непрямые антикоагулянты, фенотиазины, флуфеназин, сульфаниламидные препараты, антибиотики из группы аминогликозидов: уменьшение эффективности этих препаратов.

Циклоспорин A: возможно снижение его биодоступности.

Витамины группы В: взаимное усиление терапевтического действия. Высокие дозы аскорбиновой кислоты влияют на резорбцию витамина В₁₂.



Кортикоステроиды, парацетамол: увеличивается период полувыведения последних при применении высоких доз аскорбиновой кислоты (это взаимодействие не имеет клинических последствий при приеме терапевтических доз).

Кальцитонин: увеличивается скорость усвоения аскорбиновой кислоты.

Амфетамин: повышается его почечная экскреция при применении высоких доз аскорбиновой кислоты.

Алюминиевые антациды: следует учитывать, что аскорбиновая кислота способствует всасыванию алюминия из кишечника, возможно увеличение элиминации алюминия с мочой. Совместное применение антацидов и аскорбиновой кислоты не рекомендуется, особенно у пациентов с почечной недостаточностью.

При длительном применении (более 4 недель) препарат не следует назначать одновременно с *сердечными гликозидами, антигипертензивными средствами или нестероидными противовоспалительными препаратами*, поскольку он может усиливать их действие.

Аскорбиновая кислота усиливает выделение оксалатов с мочой, таким образом повышая риск формирования в моче оксалатных камней.

Комбинированное применение очень высоких доз аскорбиновой кислоты с *амигдалином* (комплементарная медицина) может повысить риск цианидной токсичности.

Курение, алкоголь: уменьшают концентрацию аскорбата в плазме крови.

Дисульфирам: длительный прием больших доз аскорбиновой кислоты тормозит реакцию дисульфирам-алкоголь.

Аскорбиновая кислота в больших дозах (более 2 г /сутки) может влиять на результаты биохимических определений уровня креатинина, мочевой кислоты и глюкозы в образцах крови и мочи, на определение уровня неорганических фосфатов, ферментов печенки и билирубина в крови. Скрининг-тест кала на скрытую кровь может быть ложно-отрицательным.

Одновременное применение со щелочным питьем, употребление свежих фруктовых или овощных соков уменьшает абсорбцию аскорбиновой кислоты.

Особенности применения.

Одновременное применение препарата с щелочным питьем, свежими фруктовыми или овощными соками уменьшает абсорбцию витамина С. Всасывание аскорбиновой кислоты может нарушаться при кишечных дискинезиях, энтеритах и ахилии.

Поскольку аскорбиновая кислота повышает абсорбцию железа, ее применение в высоких дозах может быть опасным для пациентов с гемохроматозом, талассемией, полицитемией, лейкемией и сидеробластной анемией. Пациентам с высоким содержанием железа в организме следует применять препарат в минимальных дозах.

Следует с осторожностью применять аскорбиновую кислоту для лечения пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, пациентов с заболеваниями почек в анамнезе.

При длительном применении высоких доз аскорбиновой кислоты следует контролировать функцию почек, уровень артериального давления, функцию поджелудочной железы.

При мочекаменной болезни суточная доза аскорбиновой кислоты не должна превышать 1 г.

Не следует назначать большие дозы препарата больным с повышением свертываемости крови.

Поскольку аскорбиновая кислота оказывает легкое стимулирующее действие, не рекомендуется принимать лекарственное средство в конце дня.

Из-за содержания в составе лекарственного средства аскорбиновой кислоты он может изменять результаты ряда лабораторных тестов (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Препарат содержит сахар, что следует учитывать больным сахарным диабетом.

Применение в период беременности или кормления грудью.

В период беременности препарат можно применять только после консультации врача. Препарата противопоказано назначать в I триместре беременности. В II-III триместрах беременности или в период кормления грудью препарат назначать с учетом соотношения №53



польза/риск для женщины и плода/ребенка при условиях четкого соблюдения рекомендованных доз и длительности лечения.

По имеющимся клиническим данным по применению беременными рутина и витамина С в форме отдельных лекарственных средств никаких существенных рисков для плода выявлено не было. Однако соответствующих и хорошо контролируемых клинических исследований безопасности применения комбинированных препаратов, содержащих витамин С и рутин, беременным не проводили.

Сообщений о эмбриотоксичности рутина или его проникновения в грудное молоко нет. Витамин С выводится с грудным молоком, однако дозы, даже в 10 раз, превышающие рекомендованную суточную дозу, не приводили к значительному повышению его концентрации в грудном молоке.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Нет данных о влиянии Аскорутина на возможность управлять автотранспортом или работать с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Препарат назначать внутрь после еды. Таблетки следует проглатывать целями, запивая небольшим количеством воды.

С лечебной целью назначать взрослым по 1 таблетке 2-3 раза в сутки; детям с 3 лет – по 1 таблетке 2 раза в сутки. Как профилактическое средство рекомендован прием препарата: для взрослых – по 1 таблетке 2 раза в сутки, детям с 3 лет – по 1 таблетке в сутки.

Длительность курса лечения – 3-4 недели (в зависимости от характера заболевания и эффективности лечения).

Дети.

Лекарственное средство назначать детям с 3 лет.

APPROVED BY SCOTT E. JSC

EXPERT/DATA

APPLICANT/DATA - *Мар 05.12.17*

Мар 06.12.17

Передозировка.

Симптомы: боль в эпигастрии, тошнота, рвота, диарея, зуд и кожная сыпь, повышенная возбудимость нервной системы, головная боль, повышение артериального давления, тромбообразование. Возможно усиление побочных реакций.

Передозировка может привести к изменениям почечной экскреции аскорбиновой и мочевой кислот при ацетилировании мочи с риском выпадения в осадок оксалатных конкрементов.

При длительном применении в больших дозах возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы, нарушение функций почек.

Аскорбиновая кислота в дозах, превышающих 3 г/сутки, может привести к развитию ацидоза или гемолитической анемии у некоторых лиц с дефицитом глукозо-6-фосфатдегидрогеназы. Лечение: промывание желудка, применение сорбентов, симптоматическое лечение.

Побочные реакции.

Со стороны центральной нервной системы: головная боль, чувство усталости, при длительном применении высоких доз – нарушения сна, повышения возбудимости центральной нервной системы.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: подкисление мочи, гипероксалатурия у пациентов из группы риска при дозах, превышающих 1 г/сутки; при длительном применении в высоких дозах – повреждение гломеруллярного аппарата почек, формирования уратных и оксалатных камней в мочевыводящих путях, почечная недостаточность. Дозы аскорбиновой кислоты более 600 мг/сутки обладают мочегонным эффектом.

Со стороны системы крови: при длительном применении высоких доз – тромбоцитоз, гипертромбопения, тромбообразование, эритроцитопения, нейтрофильный лейкоцитоз, гемолитическая анемия у некоторых лиц с дефицитом глукозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Со стороны обмена веществ: гипервитаминоз С, ухудшение трофики тканей, при длительном



применении высоких доз – угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия) и синтеза гликогена, задержка натрия и жидкости, нарушение обмена цинка и меди.

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

Со стороны пищеварительной системы: при длительном применении высоких доз – раздражение слизистой оболочки пищеварительного тракта, изжога, спазмы желудка, тошнота, рвота, диарея.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, в т.ч. гиперемия кожи, кожная сыпь, экземы, зуд, отек Квинке, крапивница, анафилактический шок, дыхательные реакции гиперчувствительности.

Срок годности. 4 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере; по 5 блистеров в пачке из картона.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель.

ЧАО «Технолог».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 20300, Черкасская обл., г. Умань, ул. Мануйльского, 8.

APPROVED BY SCOTTIE PSC
EXPERT/DATA: *Андрей ОС. 12.17*
APPLICANT/DATA: *Рада 06.12.17*

