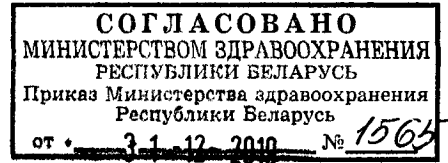


НД РБ

АСКОРУТИН

6091 - 2017 Таблетки



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Прочитайте внимательно этот листок-вкладыш, прежде чем применять препарат!

Храните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Общая характеристика:

международное непатентованное название: rutoside, combinations;

основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с плоской поверхностью со скошенными краями и риской, светло-желтого с зеленоватым оттенком цвета с вкраплениями.

Состав: 1 таблетка содержит кислоты аскорбиновой (витамина С) 50 мг, рутина (рутозида тригидрата) 50 мг;

вспомогательные вещества: сахар, крахмал картофельный, кальция стеарат, тальк.

Лекарственная форма. Таблетки.

Фармакотерапевтическая группа. Капилляростабилизирующие средства. Биофлавоноиды.
Код АТХ С05С А51.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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

Рутин (витамин Р) способствует преобразованию аскорбиновой кислоты в дегидроаскорбиновую и предотвращает дальнейшую трансформацию последней в дикетугулоновую кислоту. Поэтому большинство эффектов рутина опосредованы аскорбиновой кислотой.

Рутин в сочетании с аскорбиновой кислотой снижает проницаемость и ломкость капилляров (в том числе за счет угнетения активности гиалуронидазы), укрепляет сосудистую стенку, уменьшает агрегацию тромбоцитов, обладает противовоспалительным эффектом, антиоксидатными свойствами, принимает участие в окислительно-восстановительных процессах.

Кроме того, рутину присущи такие эффекты как уменьшение эксудации жидкой части плазмы крови и диapedеза клеток крови через сосудистую стенку; желчегонный и легкий антигипертензивный эффекты.

У пациентов с хронической венозной недостаточностью рутин приводит к уменьшению отечного и болевого синдромов, трофических нарушений, уменьшению или исчезновению 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 лекарственного средства, подвергается свойственным ему преобразованиям. Аскорбиновая кислота быстро всасывается преимущественно в двенадцатиперстной кишке и тонкой кишке. Через 30 минут после применения содержание аскорбиновой кислоты в крови заметно возрастает, начинается захват ее тканями, при этом она сначала превращается в дегидроаскорбиновую кислоту, которая проникает через клеточные мембраны без энергетических затрат и быстро восстанавливается в клетке. Аскорбиновая кислота в тканях содержится почти исключительно внутриклеточно, определяется в трех формах – аскорбиновой, дегидроаскорбиновой кислот и аскорбигена (связанной аскорбиновой кислоты). Распределяется между органами неравномерно. Большое

ее количество 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.

Рутин, всасываясь в пищеварительном тракте, способствует транспортировке и депонированию аскорбата. Выводится в неизменном виде и в виде метаболитов, преимущественно с желчью и в меньшей степени – с мочой. Период полувыведения составляет 10-25 часов.

НД РБ

Показания

- Дефицит рутина и аскорбиновой кислоты.
- В составе комплексной терапии заболеваний, сопровождающихся повышением проницаемости сосудов.

6091 - 2017

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства. Повышенная свертываемость крови, тромбозы, склонность к тромбозам, сахарный диабет, подагра, мочекаменная болезнь с образованием уратных камней, цистинурия, гипокалиемия и гиперкальциемия, оксалатурия, тяжелые заболевания почек, одновременное применение с сульфаниламидами или аминогликозидами. Детский возраст.

Взаимодействие с лекарственными средствами

Абсорбция лекарственного средства снижается при одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой, пероральными контрацептивными средствами, при употреблении щелочного питья, свежих фруктовых или овощных соков. 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.

Дефероксамин: при одновременном применении витамина С и дефероксамина повышается абсорбция железа, экскреция его с мочой; повышается тканевая токсичность железа, особенно кардиотоксичность, которая может привести к декомпенсации системы кровообращения. Сообщалось о нарушении функции сердца (как правило, обратимые после отмены витамина С) у пациентов с идиопатическим гемохроматозом и талассемией, применявших дефероксамин и высокие дозы аскорбиновой кислоты (более 500 мг в сутки).

Такая комбинация у данной категории пациентов требует осторожности и тщательного мониторинга сердечной функции. Аскорбиновую кислоту можно применять только через 2 часа после инъекции дефероксамина.

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

Циклоспорин А: возможно снижение его биодоступности.

При одновременном применении с витаминами группы В отмечается взаимное усиление терапевтического действия. Высокие дозы аскорбиновой кислоты влияют на резорбцию *витамина В₁₂*.

При применении высоких доз аскорбиновой кислоты увеличивается период полувыведения *кортикостероидов и парацетамола* (это взаимодействие не имеет клинических последствий при применении терапевтических доз).

Кальцитонин: увеличивается скорость усвоения аскорбиновой кислоты.

При применении высоких доз аскорбиновой кислоты повышается почечная экскреция *амфетамина*.

6.0.9.1 2.0.1.7
Антацидные препараты, содержащие алюминий, 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 для пациентов с почечной недостаточностью.

При длительном применении (свыше 4 недель) лекарственное средство не следует назначать одновременно с *сердечными гликозидами, антигипертензивными средствами* или *нестероидными противовоспалительными лекарственными средствами*, поскольку оно 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: длительное применение больших доз аскорбиновой кислоты тормозит реакцию дисульфирам-алкоголь.

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

Если Вы принимаете какие-либо другие лекарственные средства, проконсультируйтесь с врачом относительно возможности применения препарата.

Особенности применения. *Перед началом лечения посоветуйтесь с врачом!*

Одновременное применение лекарственного средства со щелочным питьем, свежими фруктовыми или овощными соками уменьшает всасывание 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, лейкоемией и сидеробластной анемией. Пациентам с высоким содержанием железа в организме следует применять лекарственное средство в минимальных дозах.

Следует с осторожностью применять аскорбиновую кислоту для лечения пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, пациентов с заболеванием 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 лекарственного средства пациентам с повышением свертывания крови.

Поскольку аскорбиновая кислота оказывает легкое стимулирующее действие, не рекомендуется применять 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»).

Вспомогательные компоненты. Аскорутин содержит сахар. Пациентам с редкими врожденными проблемами непереносимости фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Применение в период беременности или кормления грудью.

В период беременности лекарственное средство применять только после консультации врача. Лекарственное средство противопоказано в I триместре беременности. В II-III триместрах беременности или в период кормления грудью лекарственное средство следует назначать с учетом соотношения польза/риск для женщины и плода/ребенка при условии четкого соблюдения рекомендованных доз и длительности лечения.

По имеющимся данным относительно применения беременными рутин 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 лекарственных средств, содержащих витамин С и рутин, беременным не проводили.

Сообщений об эмбриотоксичности рутина или его проникновении в грудное молоко нет.

Витамин С выводится с грудным молоком, однако дозы, даже в 10 раз превышающие рекомендованную суточную дозу, не приводят к значительному повышению его концентрации в грудном молоке.

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

Нет данных относительно влияния Аскорутин на возможность управлять автотранспортом или работать с другими механизмами.

6091 - 2017

Способ применения и дозы

Лекарственное средство принимать внутрь после еды. Таблетки следует глотать целиком, запивая небольшим количеством воды.

С лечебной целью принимать взрослым по 1 таблетке 2-3 раза в сутки.

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

Передозировка

Симптомы: боль в эпигастральной области, тошнота, рвота, диарея, зуд и кожная сыпь, повышенная возбудимость нервной системы, головная боль, повышение артериального давления, тромбообразование. Передозировка может привести к изменениям почечной экскреции аскорбиновой и мочевой кислот во время ацетилирования мочи с риском выпадения в осадок оксалатных конкрементов.

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

Аскорбиновая кислота в дозах, превышающих 3 г/сутки, может вызвать развитие ацидоза или гемолитической анемии у некоторых лиц с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Лечение: промывание желудка, применение сорбентов, симптоматическое лечение.

Побочные эффекты

Со стороны нервной системы: при длительном применении в больших дозах – головная боль, ощущение повышенной утомляемости, нарушение сна, повышение возбудимости центральной нервной системы.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: подкисление мочи, гипероксалурия у пациентов из группы риска при дозах витамина С, превышающих 1 г/сутки; при длительном применении в больших дозах – повреждение гломерулярного аппарата почек, формирование уратных и оксалатных камней в мочевыводящих путях, почечная недостаточность. Дозы аскорбиновой кислоты свыше 600 мг/сутки обладают мочегонным эффектом.

Со стороны системы крови: при длительном применении в больших дозах – тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, тромбообразование, эритроцитопения, нейтрофильный лейкоцитоз, гемолитическая анемия у некоторых лиц с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Со стороны обмена веществ: при длительном применении в больших дозах – гипервитаминоз С, ухудшение трофики тканей, 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: ощущение жара, при длительном применении в больших дозах – дистрофия миокарда, повышение артериального давления, развитие микроангиопатий.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: при длительном применении в больших дозах – раздражение слизистой оболочки пищеварительного тракта, изжога, спазмы желудка, тошнота, рвота, при дозах витамина С выше 1 г/сутки – диарея.

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

В случае появления любых нежелательных реакций необходимо посоветоваться с врачом!

НД РБ

Срок годности

4 года.

Не следует применять препарат после даты срока годности, указанной на упаковке.

6091 - 2017

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

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

Правила отпуска

Без рецепта.

Информация о производителе

АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua