

НД РБ
6953 - 2019

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «13» 02 2019 г. № 179
КПС № 1 от «21» 01 2019 г.

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
АСКОРУТИН**

*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.*

*Этот препарат предназначен лично Вам и не следует передавать его другим лицам.
Это может навредить им, даже если симптомы их заболевания схожи с теми, которые
наблюдаются у Вас.*

Название лекарственного средства: Аскорутин.

Форма выпуска.

Таблетки.

Общая характеристика:

основные физико-химические свойства: однослойные таблетки, круглой формы, светло-желтого с зеленоватым оттенком цвета, верхняя и нижняя поверхности которых плоские, края поверхностей скошены. На поверхности таблеток допускаются вкрапления.

Состав лекарственного средства.

Действующие вещества: аскорбиновая кислота (витамин С), рутозид;

1 таблетка содержит аскорбиновой кислоты 50 мг; рутозида тригидрата 50 мг;

вспомогательные вещества: сахар белый I категории, крахмал картофельный, крахмал кукурузный, магния стеарат, тальк.

Фармакологические свойства.

Капилляростабилизирующие средства. Биофлавоноиды. Рутозид, комбинации.

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 свойственны такие эффекты как уменьшение экссудации жидкой части плазмы крови и диapedеза 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 сначала превращается в дегидроаскорбиновую кислоту, которая проникает сквозь клеточные мембраны без энергетических затрат и быстро восстанавливается в клетке. Аскорбиновая кислота в тканях находится почти исключительно внутриклеточно, определяется в трех формах – аскорбиновой, дегидроаскорбиновой кислотами 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.

Показания для применения.

- Дефицит рутозида и аскорбиновой кислоты.
- В составе комплексной терапии заболеваний, что сопровождаются повышением проницаемости сосудов.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Повышенная свертываемость крови, тромбозы, склонность к тромбозам; сахарный диабет; подагра, мочекаменная болезнь с образованием уратных камней, цистинурия, гипокалиемия и гиперкальциемия, оксалатурия; тяжелые заболевания почек; непереносимость фруктозы, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы, одновременное применение с сульфаниламидами или аминогликозидами, детский возраст.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

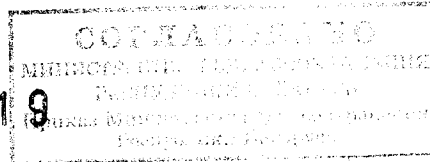
Если Вы принимаете какие-либо другие лекарственные средства, обязательно сообщите об этом врачу!

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*.

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 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 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.

Дисульфирамин: длительное применение больших доз аскорбиновой кислоты тормозит реакцию дисульфирам-алкоголь.

Меры предосторожности.

Перед началом лечения посоветуйтесь с врачом!

При применении препарата нужно придерживаться рекомендованных врачом доз!

Одновременное применение препарата со щелочным питьем, употребление свежих фруктовых или овощных соков 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.

Препарат может изменять результаты лабораторных тестов на уровень в крови билирубина, активности трансаминаз.

Препарат содержит сахар, поэтому его не рекомендуется принимать пациентам с сахарозо-изомальтозной недостаточностью.

Применение в период беременности или кормления грудью.

В период беременности препарат применяют только после консультации врача. Препарат противопоказано назначать в I триместре беременности. В II-III триместрах беременности или в период кормления грудью препарат назначать с учетом соотношения польза/риск для женщины и плода/ребенка при условиях четкого соблюдения рекомендованных доз и длительности лечения.

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

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

Способ применения и дозы.

Препарат принимают внутрь после еды. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая небольшим количеством воды.

С лечебной целью назначать 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 эпигастрии, тошнота, рвота, диарея, зуд и кожная сыпь, повышенная возбудимость нервной системы, головная боль, повышение артериального давления, тромбообразование. Возможно усиление побочных реакций.

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

Лечение: промывание желудка, применение сорбентов, симптоматическое лечение.

Побочное действие.

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

Со стороны мочевыделительной системы: подкисление мочи, гипероксалатурия; при длительном применении в высоких дозах – повреждение гломерулярного аппарата почек, формирование почечных камней из оксалата кальция.

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

Со стороны обмена веществ: гипервитаминоз С, 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.

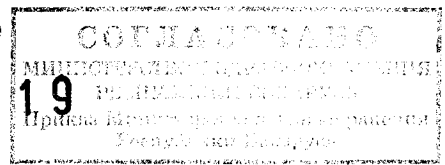
Со стороны сердечно-сосудистой системы: ухудшение трофики ткани; при длительном применении в высоких дозах - дистрофия миокарда, повышение артериального давления, развитие микроангиопатий.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: при длительном применении высоких доз – раздражение слизистой оболочки пищеварительного тракта, изжога, тошнота, рвота, диарея.

Аллергические реакции: очень редко - кожная сыпь, зуд, отек Квинке, крапивница, анафилактический шок.

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о

НД РБ
6953 - 2019



нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Условия и срок хранения.

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

Срок годности – 4 года.

Не следует применять лекарственное средство после окончания срока годности, указанного на упаковке. *Хранить в недоступном для детей месте.*

Условия отпуска.

Без рецепта врача.

Упаковка.

По 10 таблеток дозировкой 50мг/50мг в блистере; по 5 блистеров вместе с листком-вкладышем для пациента в пачке из картона.

Информация о производителе (заявителе).

ЧАО «Технолог», Украина, 20300, г. Умань, Черкасская обл., ул. Старая прорезная, 8.