

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

АСКОРУТИН (ASCORUTINUM)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 таблетка містить кислоти аскорбінової 50 мг, рутину 50 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, цукор, кальцію стеарат, тальк.

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки світлого зеленкувато-жовтого кольору з незначними вкрапленнями, з плоскою поверхнею, скошеними краями та рискою.

Назва і місцезнаходження виробника.

ПАТ «Монфарм». Україна, 19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8.

Фармакотерапевтична група.

Капіляростабілізуючі засоби. Біофлавоноїди. Код АТС C05C A51.

Комбінований лікарський засіб, дія якого зумовлена ефектами компонентів, що входять до його складу.

Рутин (вітамін Р) сприяє перетворенню аскорбінової кислоти у дегідроаскорбінову та запобігає подальшій трансформації останньої у дикетугулонову кислоту. Тому більшість ефектів рутину опосередковані аскорбіновою кислотою.

Рутин у поєднанні з аскорбіновою кислотою знижує проникність та ламкість капілярів, зміцнює клітинну стінку, зменшує агрегацію тромбоцитів, має протизапальний ефект (у тому числі за рахунок пригнічення активності гіалуронідази), антиоксидатні властивості, бере участь в окисно-відновних процесах.

Крім того, рутину властиві такі ефекти як зменшення ексудації рідкої частини плазми крові та діapedезу клітин крові через судинну стінку; жовчогінний та легкий антигіпертензивний ефекти. У хворих з хронічною венозною недостатністю рутин призводить до зменшення набрякового і больового синдромів, трофічних порушень, зменшення або зникнення парастезій та судом. Сприяє зменшенню вираженості побічних ефектів променевої терапії (цистит, ентеропроктит, дисфагія, шкірна еритема), а також сповільнює прогресування діабетичної ретинопатії.

Кожен вітамін, що входить до складу препарату, зазнає властивих йому перетворень. Аскорбінова кислота швидко всмоктується переважно у дванадцятипалій кишці і тонкому кишечнику. Через 30 хвилин після прийому вміст аскорбінової кислоти у крові помітно зростає, розпочинається захоплення її тканинами, при цьому вона спочатку перетворюється у дегідроаскорбінову кислоту, що проникає крізь клітинні мембрани без енергетичних витрат і швидко відновлюється у клітині. Аскорбінова кислота у тканинах міститься майже винятково внутрішньоклітинно, визначається у трьох формах – аскорбіновій, дегідроаскорбіновій кислотах та аскорбігену (зв'язаної аскорбінової кислоти). Розподіляється між органами нерівномірно. Багато її міститься у залозах внутрішньої секреції, особливо у надниркових залозах, менше - у головному мозку, нирках, печінці, у серцевому і скелетних м'язах. Вміст аскорбінової кислоти у лейкоцитах і тромбоцитах вищий, ніж у плазмі крові. Вона метаболізується та екскретується до 90 % нирками у формі оксалату, частково – у вільній формі.

Рутин, всмоктуючись у травному тракті, сприяє транспорту та депонуванню аскорбату. Виводиться у незміненому вигляді метаболітів, переважно з жовчю і меншою мірою – з сечею. Період напіввиведення становить 10-25 годин.

Показання для застосування.

— Дефіцит рутину та аскорбінової кислоти.

— У складі комплексної терапії захворювань, що супроводжуються підвищенням проникності судин.

- Профілактика застудних захворювань та зменшення симптомів грипу.
- Для підвищення імунітету.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Підвищене згортання крові, тромбофлебіти, схильність до тромбозів; цукровий діабет; подагра, сечокам'яна хвороба з утворенням уратних каменів, цистинурія, гіпокаліємія та гіперкальціємія, оксалатурія; тяжкі захворювання нирок; непереносимість фруктози, синдром мальабсорбції глюкози-галактози.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Одночасне застосування препарату з лужними рідинами, вживання свіжих фруктових або овочевих соків зменшує всмоктування вітаміну С.

Препарат може змінювати лабораторні показники рівня білірубину в сироватці крові, активності трансаміназ.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності препарат застосовувати лише за призначенням лікаря. Препарат протипоказаний у I триместрі вагітності. У II-III триместрах вагітності або у період годування груддю препарат слід призначати з урахуванням співвідношення користь/ризик для жінки та плода/дитини за умови чіткого дотримання рекомендованих доз та тривалості лікування.

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

Немає даних щодо впливу Аскорутину на можливість керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Діти. Препарат призначати дітям віком старше 3 років.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначати внутрішньо після їди. Таблетки слід ковтати цілими, запиваючи невеликою кількістю води.

З лікувальною метою призначати дорослим по 1 таблетці 2-3 рази на добу; дітям віком старше 3 років – по 1 таблетці 2 рази на добу. Як профілактичний засіб рекомендовано приймати препарат: для дорослих – по 1 таблетці 2 рази на добу, дітям віком старше 3 років – по 1 таблетці 1 раз на добу.

Тривалість курсу лікування – 3-4 тижні в залежності від характеру захворювання та ефективності лікування.

Передозування.

Симптоми: біль в епігастральній області, нудота, блювання, діарея, свербіж та шкірні висипання, підвищена збудливість нервової системи, головний біль, підвищення артеріального тиску, тромбоутворення. Можливе посилення проявів побічних реакцій.

При тривалому застосуванні у великих дозах можливе пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози, порушення функції нирок.

Лікування: промивання шлунка, застосування сорбентів, симптоматичне лікування.

Побічні ефекти.

З боку центральної нервової системи: головний біль, відчуття втоми, при тривалому застосуванні у високих дозах – порушення сну, підвищення збудливості центральної нервової системи.

З боку сечовидільної системи: гіпероксалатурія; при тривалому застосуванні у високих дозах – пошкодження гломерулярного апарату нирок, формування ниркових каменів з оксалату кальцію.

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

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: погіршення трофіки тканин; при тривалому застосуванні у високих дозах – дистрофія міокарда, підвищення артеріального тиску, розвиток мікроангіопатій.
З боку травного тракту: при тривалому застосуванні у високих дозах – подразнення слизової оболонки травного тракту, печія, нудота, блювання, діарея.
Алергічні реакції: дуже рідко – шкірні висипання, свербіж, набряк Квінке, кропив'янка, анафілактичний шок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Абсорбція препарату знижується при одночасному застосуванні з ацетилсаліциловою кислотою, пероральними контрацептивними засобами, при вживанні свіжих фруктових або овочевих соків. Аскорбінова кислота підвищує всмоктування пеніциліну, заліза, зменшує ефективність гепарину, непрямих антикоагулянтів, сульфаніламідних препаратів, антибіотиків з групи аміноглікозидів. При одночасному застосуванні з вітамінами групи В відзначається взаємне посилення терапевтичної дії.

Препарат підвищує концентрацію в крові ацетилсаліцилової кислоти, посилюючи побічну дію саліцилатів (ризик виникнення кристалурії), бензилпеніциліну, етинілестріадіолу, тетрацикліну. При тривалому застосуванні (понад 4 тижнів) препарат не слід призначати одночасно з серцевими глікозидами, антигіпертензивними засобами або нестероїдними протизапальними препаратами, оскільки він може посилювати їх дію.

Термін зберігання. 4 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері.

По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці.

По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці.

По 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.