

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АСКОРУТИН
(ASCORUTIN)

Склад:

діючі речовини: кислота аскорбінова, рутин;

1 таблетка містить кислоти аскорбінової, у перерахунку на 100 % речовину – 50 мг, рутину, у перерахунку на 100 % суху речовину – 50 мг;

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

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми зеленувато-жовтого кольору з крапленнями, з плоскою поверхнею, з фаскою і рискою.

Фармакотерапевтична група. Капіляростабілізуючі засоби. Код АТХ С05С А51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

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

Крім того, рутину властиві такі ефекти як зменшення ексудації рідкої частини плазми та діapedезу клітин крові через судинну стінку; жовчогінний та легкий антигіпертензивний ефекти.

У хворих на хронічну венозну недостатність рутин призводить до зменшення набряклого і больового синдромів, трофічних порушень, зменшення або зникнення парестезій та судом.

Аскорбінова кислота задіяна в багатьох процесах та реакціях: ліпідного метаболізму, синтезу колагену та інших білків сполучної тканини, метаболізму ароматичних амінокислот, реакції перетворення фолієвої кислоти у фолінову, метаболізму тирозину. Нейтралізація вільних радикалів аскорбіновою кислотою у поєднанні зі зменшенням проникності капілярів та підвищенням її абсорбції за допомогою рутину є особливо корисною для профілактики та лікування вірусних інфекцій.

Фармакокінетика.

Аскорбінова кислота швидко всмоктується переважно у дванадцятипалій кишці і тонкому кишечнику. Через 30 хвилин після прийому вміст аскорбінової кислоти у крові помітно зростає, розпочинається проникнення її в тканини, 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 наднирниках, 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 транспортуванню та депонуванню аскорбату. Виводиться у незміненому вигляді, переважно з жовчю та меншою мірою – з сечею. Період напіввиведення становить 10-25 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

- 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.

Противоказання.

- Підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату;
- підвищене згортання крові, тромбофлебіти, схильність до тромбозів;
- подагра, сечокам'яна хвороба з утворенням уратних каменів, цистинурія, гіпокаліємія та гіперкальціємія, оксалатурія;
- цукровий діабет;
- тяжкі захворювання нирок;
- одночасне застосування з сульфаніламидами або аміноглікозидами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ацетилсаліцилова кислота, пероральні контрацептиви: зниження абсорбції препарату. Аскорбінова кислота в дозі ≥ 1 г збільшує біодоступність *пероральних контрацептивів (естрогенів, у т.ч. етинілестрадіолу)*, підвищує концентрацію в крові *саліцилатів*, посилюючи їх побічну дію (ризик кристалурії, вплив на слизову оболонку шлунка).

Ацетилсаліцилова кислота, барбітурати, тетрацикліни: підвищення екскреції аскорбінової кислоти з сечею.

Пеніцилін (у т.ч. бензилпеніцилін), тетрациклін, препарати заліза: високі дози аскорбінової кислоти можуть підвищувати їх абсорбцію та концентрацію в крові.

Десферіоксамін (дефероксамін): підвищується абсорбція заліза, екскреція його з сечею; підвищується тканнна токсичність заліза, особливо кардіотоксичність, що може призвести до декомпенсації системи кровообігу. Повідомлялося про порушення функції серця (зазвичай оборотні після відміни вітаміну С) у пацієнтів з ідіопатичним гемохроматозом і таласемією, які застосовували десферіоксамін та високі дози аскорбінової кислоти (більше 500 мг на добу). Така комбінація у даної категорії пацієнтів потребує обережності та ретельного моніторингу серцевої функції. Аскорбінову кислоту можна приймати лише через 2 години після ін'єкції десферіоксаміну.

Гепарин, непрямі антикоагулянти, фенотіазини, флуфеназин, сульфаніламідні препарати, антибіотики з групи аміноглікозидів: зменшення ефективності цих препаратів.

Циклоспорин А: можливе зниження його біодоступності.

Вітаміни групи В: взаємне посилення терапевтичної дії. Високі дози аскорбінової кислоти впливають на резорбцію вітаміну *B12*.

Кортикостероїди, парацетамол: збільшується період напіввиведення останніх при застосуванні високих доз аскорбінової кислоти (ця взаємодія не має клінічних наслідків при прийомі терапевтичних доз).

Кальцитонін: збільшується швидкість засвоєння аскорбінової кислоти.

Амфетамін: підвищується його ниркова екскреція при застосуванні високих доз аскорбінової кислоти.

Алюмінієві антациди: слід враховувати, що аскорбінова кислота сприяє всмоктуванню алюмінію з кишечника, можливе збільшення елімінації алюмінію з сечею. Сумісне застосування антацидів та аскорбінової кислоти не рекомендується, особливо у пацієнтів з нирковою недостатністю.

При тривалому застосуванні (понад 4 тижні) препарат не слід призначати одночасно з *серцевими глікозидами, антигіпертензивними засобами або нестероїдними протизапальними препаратами*, оскільки він може посилювати їх дію.

Аскорбінова кислота підсилює виділення *оксалатів* із сечею, таким чином підвищуючи ризик формування у сечі оксалатних каменів.

Комбіноване застосування дуже високих доз аскорбінової кислоти з *амигдаліном* (комплементарна медицина) може підвищити ризик ціанідної токсичності.

Паління, алкоголь: зменшують концентрацію аскорбата в плазмі крові.

Дисульфірамін: тривалий прийом великих доз аскорбінової кислоти гальмує реакцію дисульфіраміно-алкоголь.

Аскорбінова кислота у великих дозах (понад 2 г/добу) може впливати на результати біохімічних визначень рівнів креатиніну, сечової кислоти і глюкози в зразках крові і сечі, на визначення рівня неорганічних фосфатів, ферментів печінки і білірубину в крові. Скринінг-тест калу на приховану кров може бути хибно-негативним.

Одночасне застосування з лужним питтям, вживання свіжих фруктових або овочевих соків зменшує абсорбцію аскорбінової кислоти.

Особливості застосування.

Одночасне застосування препарату із лужним питтям, свіжими фруктовими або овочевими соками зменшує абсорбцію вітаміну С. Всмоктування аскорбінової кислоти може порушуватися при кишкових дискінезіях, ентеритах та ахілії.

Оскільки аскорбінова кислота підвищує абсорбцію заліза, її застосування у високих дозах може бути небезпечним для пацієнтів з гемохроматозом, таласемією, поліцитемією, лейкемією і сидеробластною анемією. Пацієнтам з високим вмістом заліза в організмі слід застосовувати препарат у мінімальних дозах.

Слід з обережністю застосовувати аскорбінову кислоту для лікування пацієнтів з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, пацієнтів із захворюванням нирок в анамнезі.

При тривалому застосуванні високих доз аскорбінової кислоти слід контролювати функцію нирок, рівень артеріального тиску, функцію підшлункової залози.

При сечокам'яній хворобі добова доза аскорбінової кислоти не має перевищувати 1 г. Не слід призначати великі дози препарату хворим із підвищенням згортання крові.

Оскільки аскорбінова кислота чинить легку стимулюючу дію, не рекомендується приймати лікарський засіб наприкінці дня.

Препарат через вміст у ньому аскорбінової кислоти може змінювати результати ряду лабораторних тестів (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Пацієнтам зі спадковими проблемами непереносимості фруктози, недостатністю сахарази-ізомальтази, з синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати цей препарат (містить сахарозу).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності Аскорутин застосовувати лише після консультації лікаря. Препарат протипоказаний у I триместрі вагітності. У II-III триместрах вагітності та в період годування груддю призначати його можна тільки з урахуванням співвідношення користь/ризик для жінки та плода/дитини за умови чіткого дотримання рекомендованих доз та тривалості застосування.

За наявними клінічними даними щодо застосування вагітними рутину та вітаміну С у формі окремих лікарських засобів ніяких суттєвих ризиків для плода виявлено не було. Однак відповідних та добре контрольованих клінічних досліджень безпеки застосування комбінованих препаратів, що містять вітамін С та рутин, вагітним не проводилось.

Повідомлень про ембріотоксичність рутину або його проникнення в грудне молоко немає.

Вітамін С виводиться з грудним молоком, проте дози, що навіть у 10 разів перевищують рекомендовану добову дозу, не призводили до значного підвищення його концентрації у грудному молоці.

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

Даних про здатність препарату впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами немає.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати внутрішньо після прийому їжі.

Для лікування призначати *дорослим* по 1 таблетці 2-3 рази на добу; *дітям віком від 3 років* – по 1 таблетці 2 рази на добу.

Як профілактичний засіб призначати *дорослим* по 1 таблетці 2 рази на добу; *дітям віком від 3 років* – по 1 таблетці на добу.

Тривалість застосування визначає лікар залежно від характеру патологічного стану та ефективності терапії; зазвичай курс лікування триває 3-4 тижні.

Діти.

Препарат призначати дітям віком від 3 років.

Передозування.

Симптоми: біль в епігастрії, нудота, блювання, діарея, свербіж та шкірні висипи, підвищена збудливість нервової системи, головний біль, підвищення артеріального тиску, тромбоутворення. Передозування може призвести до змін ниркової екскреції аскорбінової та сечової кислот під час ацетилювання сечі з ризиком випадання в осад оксалатних конкрементів.

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

Аскорбінова кислота у дозах, що перевищують 3 г/добу, може спричинити розвиток ацидозу або гемолітичної анемії у деяких осіб з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Лікування: промивання шлунка, застосування сорбентів, симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

Нервова система: при тривалому застосуванні у високих дозах – головний біль, відчуття підвищеної втомлюваності, порушення сну, підвищення збудливості центральної нервової системи.

Сечовидільна система: підкислення сечі, гіпероксалатурія у пацієнтів з групи ризику при дозах, що перевищують 1 г/добу; при тривалому застосуванні у високих дозах – пошкодження гломерулярного апарату нирок, формування уратних та оксалатних каменів у сечовивідних шляхах, ниркова недостатність. Дози аскорбінової кислоти понад 600 мг/добу мають сечогінний ефект.

Система крові та лімфатична система: при тривалому застосуванні у високих дозах – тромбоцитоз, гіперпротромбінемія, тромбоутворення, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз, гемолітична анемія у деяких осіб з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Розлади метаболізму: при тривалому застосуванні у високих дозах – гіпервітаміноз С, погіршення трофіки тканин, пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози (гіперглікемія, глюкозурія) і синтезу глікогену, затримка натрію і рідини, порушення обміну цинку і міді.

Серцево-судинна система: відчуття жару, при тривалому застосуванні у високих дозах – дистрофія міокарда, підвищення артеріального тиску, розвиток мікроангіопатій.

Травна система: при тривалому застосуванні у високих дозах – подразнення слизової оболонки травного тракту, печія, спазми шлунка, нудота, блювання, при дозах вище 1 г/добу – діарея.

Імунна система: реакції гіперчутливості, в т.ч. гіперемія шкіри, шкірні висипи, екзема, свербіж, набряк Квінке, кропив'янка, анафілактичний шок, дихальні реакції гіперчутливості.

Термін придатності. 4 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

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

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Товариство з обмеженою відповідальністю «АГРОФАРМ».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113-А.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

АСКОРУТИН
(ASCORUTIN)

Состав:

действующие вещества: кислота аскорбиновая, рутин;

1 таблетка содержит кислоты аскорбиновой в пересчете на 100 % вещество – 50 мг, рутина в пересчете на 100 % сухое вещество – 50 мг;

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

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы зеленовато-желтого цвета с вкраплениями, с плоской поверхностью, с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа. Капилляростабилизирующие средства. Код АТХ C05C A51.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

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

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

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

У больных с хронической венозной недостаточностью рутин приводит к уменьшению отечного и болевого синдромов, трофических нарушений, уменьшению или исчезновению парестезий и судорог.

Аскорбиновая кислота задействована во многих процессах и реакциях: липидного метаболизма, синтеза коллагена и других белков соединительной ткани, метаболизма ароматических аминокислот, реакции превращения фолиевой кислоты в фолиновую, метаболизма тирозина. Нейтрализация свободных радикалов аскорбиновой кислотой в сочетании с уменьшением проницаемости капилляров и повышением ее абсорбции с помощью рутина является особенно полезной для профилактики и лечения вирусных инфекций.

Фармакокинетика.

Аскорбиновая кислота быстро всасывается преимущественно в двенадцатиперстной кишке и тонком кишечнике. Через 30 минут после приема содержание аскорбиновой кислоты в крови заметно возрастает, начинается проникновение ее в ткани, при этом она сначала преобразуется в дегидроаскорбиновую кислоту, которая проникает сквозь клеточные мембраны без энергетических затрат и быстро восстанавливается в клетке. Аскорбиновая кислота в тканях содержится 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.

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

Клинические характеристики.

Показания.

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

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к каким-либо компонентам препарата;
- повышенная свертываемость крови, тромбозы, 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.

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.

Десферриоксамин (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 обратимые после отмены витамина С) у пациентов с идиопатическим гемохроматозом и талассемией, применявших десферриоксамин 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 принимать только через 2 часа после инъекции десферриоксамина.

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

Циклоспорин А: возможно снижение его биодоступности.

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

Кортикостероиды, 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.

Аскорбиновая кислота в больших дозах (более 2 г/сутки) может влиять на результаты биохимических определений уровней креатинина, мочевой кислоты и глюкозы в образцах крови и мочи, на определение уровней неорганических фосфатов, ферментов печени и билирубина в крови.

Скрининг-тест кала на скрытую кровь может быть ложно-негативным.

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

Особенности применения.

Одновременное применение препарата со 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, лейкоемией 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 препарат в конце дня.

Препарат из-за содержания в нем аскорбиновой кислоты может изменять результаты ряда лабораторных тестов (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Пациентам с наследственными проблемами непереносимости фруктозы, недостаточностью сахаразы-изомальтазы, с синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует применять этот препарат (содержит сахарозу).

Применение в период беременности или кормления грудью.

В период беременности Аскорутин применять только после консультации врача. Препарат противопоказан в I триместре беременности. Во II-III триместрах беременности и в период кормления грудью назначать его можно только с учетом соотношения польза/риск для женщины и плода/ребенка при условии четкого соблюдения рекомендованных доз и длительности применения.

По имеющимся клиническим 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 препаратов, содержащих витамин С и рутин, беременным не проводилось.

Сообщений об эмбриотоксичности рутин или его проникновении 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.

Данных о способности препарата влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами нет.

Способ применения и дозы.

Препарат принимать внутрь после еды.

Для лечения назначать *взрослым* по 1 таблетке 2-3 раза в сутки; *детям с 3 лет* – по 1 таблетке 2 раза в сутки.

Как профилактическое средство назначать *взрослым* по 1 таблетке 2 раза в сутки; *детям с 3 лет* – по 1 таблетке в сутки.

Длительность применения определяет врач в зависимости от характера патологического состояния и эффективности терапии; обычно курс лечения длится 3-4 недели.

Дети.

Препарат применять детям с 3 лет.

Передозировка.

Симптомы: боль в эпигастрии, тошнота, рвота, диарея, зуд и кожные высыпания, повышенная возбудимость нервной системы, головная боль, повышение артериального давления, тромбообразование. Передозировка может привести к изменениям почечной экскреции аскорбиновой и мочевой кислот во время ацелирования 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 вызывать развитие ацидоза или гемолитической анемии у некоторых лиц с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Лечение: промывание желудка, применение сорбентов, симптоматическое лечение.

Побочные реакции.

Нервная система: при длительном применении в высоких дозах – головная боль, чувство повышенной утомляемости, нарушение сна, повышение возбудимости центральной нервной системы.

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

Система крови и лимфатическая система: при длительном применении в высоких дозах – тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, тромбообразование, эритроцитопения, нейтрофильный лейкоцитоз, гемолитическая анемия у некоторых лиц с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Расстройства метаболизма: при длительном применении в высоких 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.

Сердечно-сосудистая система: ощущение жара, при длительном применении в высоких дозах – дистрофия миокарда, повышение артериального давления, развитие микроангиопатий.

Пищеварительная система: при длительном применении в высоких дозах – раздражение слизистой оболочки пищеварительного тракта, изжога, спазмы желудка, тошнота, рвота, при дозах выше 1 г/сутки – диарея.

Иммунная система: реакции гиперчувствительности, в т.ч. гиперемия кожи, кожные высыпания, экзема, зуд, отек Квинке, крапивница, анафилактический шок, дыхательные реакции гиперчувствительности.

Срок годности. 4 года.

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

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

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

Общество с ограниченной ответственностью «АГРОФАРМ».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 08200, Киевская обл., г. Ирпень, ул. Центральная, 113-А.