



ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Аскорутин

Регистрационный номер: ЛП-006041

Торговое наименование: Аскорутин

Международное непатентованное или группировочное наименование: аскорбиновая кислота + рутозид

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку

Действующие вещества:

Аскорбиновая кислота – 50,0 мг
Рутозида тригидрат – 54,4 мг
(в пересчете на рутозид (рутин)) – 50,0 мг

Вспомогательные вещества:

сахароза – 181,3 мг
крахмал картофельный..... – 38,7 мг
повидон К 30 – 3,5 мг
кальция стеарат – 2,1 мг

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки светло-желтого или зеленовато-желтого цвета с фаской и риской. Допускается наличие светлых и темных вкраплений.

Фармакотерапевтическая группа: витамин.

Код АТХ: C05CA51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Аскорбиновая кислота участвует в регуляции окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертываемости крови, регенерации тканей, способствует повышению сопротивляемости организма.

Рутозид (производное рутина) устраняет повышенную проницаемость капилляров, укрепляет сосудистую стенку, уменьшая ее отечность и воспаление. Обладает антиагрегантным действием, что способствует улучшению микроциркуляции.

Фармакокинетика

Аскорбиновая кислота

Всасывание

Абсорбируется в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ), преимущественно в тощей кишке. С увеличением дозы до 200 мг всасывается до 140 мг (70 %), при дальнейшем повышении дозы всасывание уменьшается (50-20 %). Связь с белками плазмы – 25 %. Заболевания ЖКТ (язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, запоры или диарея, глистная инвазия, лямблиоз), употребление свежих фруктовых и овощных соков, щелочного питья уменьшают всасывание аскорбата в кишечнике.

Распределение

Концентрация аскорбиновой кислоты в плазме в норме составляет приблизительно 10-20 мкг/мл, запасы в организме – около 1,5 г при приеме ежедневных рекомендуемых доз и 2,5 г при приеме 200 мг/сут. $T_{C_{max}}$ (период полувыведения) после приема внутрь – 4 ч.

Легко проникает в лейкоциты, тромбоциты, а затем во все ткани; наибольшая концентрация достигается в железистых органах, лейкоцитах, печени и хрусталике глаза; депонируется в задней доле гипофиза, коре надпочечников, глазном эпителии, межтучных клетках семенных желез, яичниках, печени, селезенке, поджелудочной железе, легких, почках, стенке кишечника, сердце, мышцах, щитовидной железе; проникает через плаценту. Концентрация аскорбиновой кислоты в лейкоцитах и тромбоцитах выше, чем в эритроцитах и в плазме. При дефицитных состояниях концентрация в лейкоцитах снижается позднее и более медленно и рассматривается как лучший критерий оценки дефицита, чем концентрация в плазме.

Метаболизм

Метаболизируется преимущественно в печени в дезоксиаскорбиновую и далее в щавелевоуксусную и дикетогулоновую кислоты.

Выведение

Выводится почками, через кишечник, с потом, грудным молоком в виде неизмененного аскорбата и метаболитов.

При назначении высоких доз скорость выведения резко усиливается. Курение и употребление этанола ускоряют разрушение аскорбиновой кислоты (превращение в неактивные метаболиты), резко снижая запасы в организме. Выводится при гемодиализе.

Рутозид

Время максимальной концентрации в плазме крови после приема внутрь – 1-9 часов. Выводится преимущественно с желчью и в меньшей степени почками. Период полувыведения – 10-25 ч.

Показания к применению

Гипо- и авитаминоз аскорбиновой кислоты и рутозида. В составе комплексной терапии при варикозном расширении вен, трофических нарушениях и язвах кожи, при хронической венозной недостаточности; при геморрагическом диатезе.

Противопоказания

- Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата;
- врожденная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, дефицит сахаразы/изомальтазы;
- беременность (I триместр);
- детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Состояния, сопровождающиеся гиперкоагуляцией крови и склонностью к тромбозам, тромбофлебит, сахарный диабет.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Из-за содержания в препарате рутина его не следует применять в I триместре беременности.

При применении препарата во время беременности (II-III триместры) и в период грудного вскармливания необходимо соблюдать дозировку и длительность курса приема, назначенные врачом.

Способ применения и дозы

Внутрь.



По 1 таблетке 2-3 раза в сутки во время или после приема пищи. Курс лечения – 2-3 недели.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции (кожная сыпь), диспепсические расстройства, головная боль.

Важно сообщать о развитии нежелательных реакций с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения пользы и риска лекарственного препарата. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу. Медицинские работники сообщают о нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

Передозировка

Симптомы: чрезмерное употребление препарата может вызвать тошноту, рвоту, понос, головную боль.

Лечение: симптоматическое, форсированный диурез.

При передозировке лекарственным препаратом необходимо немедленно обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Аскорбиновая кислота повышает всасывание лекарственных средств группы пенициллина, железа; снижает клинический эффект гепарина и непрямых антикоагулянтов, что требует коррекции доз при их одновременном применении.

Если вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением лекарственного препарата Аскорутин проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что в одной таблетке препарата содержится около 0,2 г углеводов (0,017 ХЕ).

При самостоятельном применении препарата рекомендуется не превышать максимальные сроки и рекомендуемые дозы.

В случае отсутствия уменьшения или при утяжелении симптомов заболевания рекомендуется обратиться к врачу.



Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не влияет на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортом, работа с движущимися механизмами).

Форма выпуска

Таблетки, 50 мг + 50 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в пачке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата:

Владелец регистрационного удостоверения, производитель:

АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл.,

Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятыкова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.renewal.ru

Адрес места производства:

г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Организация, принимающая претензии от потребителей:

АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: prenzii@pfk-obnovlenie.ru