

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
АСКОРУТИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Аскорутин

Группировочное наименование: Аскорбиновая кислота + Рутозид

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку

Действующие вещества:

Аскорбиновая кислота (витамин С) - 50,0 мг

Рутозида тригидрат - 54,4 мг

в пересчете на рутозид (рутин) - 50,0 мг

Вспомогательные вещества:

Сахароза (сахар белый) - 147,7 мг

Крахмал картофельный - 68,6 мг

Тальк - 6,4 мг

Кальция стеарат - 2,9 мг

Масса таблетки - 330 мг

Описание

Таблетки от желтого до желтого с зеленоватым оттенком цвета с незначительными вкраплениями от зеленого до коричневого цвета, плоскоцилиндрической формы с риской и фаской.

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; капилляростабилизирующие средства; биофлавоноиды.

Код АТХ: C05CA51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Аскорбиновая кислота участвует в регуляции окислительно-восстановительных реакций, углеводного обмена, свертываемости крови, синтезе коллагена, 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, межклеточных 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 кислоту и аскорбат-2-сульфат.

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 заболеваний, сопровождающихся нарушением проницаемости сосудов: при варикозном расширении вен, трофических нарушениях и язвах кожи, при хронической венозной недостаточности, геморрагическом диатезе.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, детский возраст, беременность

(I триместр), врожденная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, дефицит сахаразы/изомальтазы.

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

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

Беременность

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

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

Период грудного вскармливания

При применении препарата 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 день во время или после приема пищи. Курс лечения – 2-3 недели.

Побочное действие

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции – частота неизвестна.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль – частота неизвестна.

Желудочно-кишечные нарушения: диспепсические расстройства – частота неизвестна.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы

Тошнота, рвота, понос, головная боль.

Лечение

Симптоматическое, форсированный диурез.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Аскорбиновая кислота повышает всасывание лекарственных средств группы пенициллина, железа; снижает клинический эффект гепарина и непрямых антикоагулянтов.

Особые указания

Пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что в одной таблетке препарата содержится около 0,2 г углеводов (0,02 ХЕ).

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

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 или 50 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению или 1 контурная ячейковая упаковка по 50 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 55–340 контурных ячейковых упаковок по 50 таблеток вместе с инструкцией по применению (по числу упаковок) помещают в групповую упаковку (для стационаров).

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

АО «Алтайвитамины»

659325, Россия, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69

Тел.: +7 (3854) 338-719, +7 (3854) 326-948

Факс: +7 (3854) 326-943

Эл. почта: office@altayvitamin.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Алтайвитамины»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.05.2024 № 9886
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

659325, Россия, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69

Тел.: +7 (3854) 337-514

Телефон горячей линии: +7 800 200-89-88

Эл. почта: saraeva.n@altayvitamin.ru