ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АСКОРУТИН
(ASCORUTIN)

Склад:
діючі речовини: 1 таблетка містить кислоти аскорбінової (вітаміну С) 50 мг, рутину (рутозиду тригідрату) 50 мг;
допоміжні речовини: цукор, крохмаль картопляний, кальцію стеарат, тальк.

Лікарська форма. Таблетки.
Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою, світло-жовтого з зеленуватим відтінком кольору з вкрапленнями.

Фармакотерапевтична група. Капіляростабілізуючі засоби. Біофлавоноїди.
Код АТХ С05С А51.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
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), антиоксидантні властивості, бере участь в окисно-відновних процесах.
Крім того, рутину властиві такі ефекти як зменшення ексудації рідкої частини плазми крові та діапедезу клітин крові через судинну стінку; жовчогінний та легкий антигіпертензивний ефекти.
У пацієнтів з хронічною венозною недостатністю рутин призводить до зменшення набряклого і больового синдромів, трофічних порушень, зменшення або зникнення парестезій та судом. Сприяє зменшенню вираженості побічних ефектів променевої терапії (цистит, ентеропроктит, дисфагія, шкірна еритема), а також сповільнює прогресування діабетичної ретинопатії.
Фармакокінетика.
Кожен вітамін, що входить до складу лікарського засобу, 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 втрат 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 і 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 метаболітів, переважно з жовчю і меншою мірою – із 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.

Протипоказання.
– 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 сульфаніламідами або аміноглікозидами.
– Непереносимість фруктози, синдром мальабсорбції глюкози-галактози.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Ацетилсаліцилова кислота, пероральні контрацептиви: зниження абсорбції лікарського засобу.
Аскорбінова кислота в дозі ≥ 1 г збільшує біодоступність *пероральних контрацептивів (естрогенів, у т.ч. етинілестрадіолу)*, підвищує концентрацію у 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 тканинна 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 ідіоматичним 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 лікарські засоби, 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 вливають на резорбцію *вітаміну* B_{12}.

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 кишечнику, 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) лікарський засіб не слід призначати одночасно з *серцевими глікозидами, антигіпертензивними засобами* або *нестероїдними протизапаль-ними лікарськими засобами,* 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 *амигдалином* (комплементарна медицина) може підвищити ризик ціанідної токсичності.

Паління, алкоголь: зменшують концентрацію аскорбата в плазмі крові.

Дисульфірамін: тривалий прийом великих доз аскорбінової кислоти гальмує реакцію дисульфірам-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 білірубіну 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 лікарського засобу з 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 лікарський засіб 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 лікарського засобу хворим із підвищенням згортання крові.

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

Через вміст у складі лікарського засобу аскорбінової кислоти він може змінювати результати ряду лабораторних тестів (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Лікарський засіб містить цукор, що слід враховувати хворим на цукровий діабет.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності лікарський засіб можна застосовувати лише після консультації лікаря. Лікарський засіб протипоказано призначати у І триместрі вагітності. У ІІ–ІІІ триместрах вагітності або у період годування груддю лікарський засіб призначати з урахуванням співвідношення користь/ризик для

жінки та плода/дитини за умови чіткого дотримання рекомендованих доз та тривалості лікування.
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 лікарських засобів, що містять вітамін С та рутин, вагітним не проводили. 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.
Немає даних щодо впливу Аскорутину на можливість керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.
Лікарський засіб призначати внутрішньо після їди. Таблетки слід проковтувати цілими, запиваючи невеликою кількістю води.
З лікувальною метою 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 рекомендований прийом лікарського засобу: для дорослих – по 1 таблетці 2 рази на добу, дітям віком від 3 років – по 1 таблетці на добу.
Тривалість курсу лікування – 3–4 тижні (залежно від характеру захворювання та ефективності лікування).

Діти.
Лікарський засіб призначати дітям віком від 3 років.

Передозування.
Симптоми: біль в епігастрії, нудота, блювання, діарея, свербіж та шкірні висипання, підвищена збудливість нервової системи, головний біль, підвищення артеріального тиску, тромбоутворення. Можливе посилення проявів побічних реакцій.
Передозування може призвести до змін ниркової екскреції аскорбінової та сечової кислот під час ацетилування сечі з ризиком випадання в осад оксалатних конкрементів.
При тривалому застосуванні у 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.
З боку центральної нервової системи: головний біль, відчуття втоми, при тривалому застосуванні у високих дозах – порушення сну, підвищення збудливості центральної нервової системи.
З боку нирок та сечовивідних шляхів: 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.
З боку системи крові: при тривалому застосуванні у високих дозах – тромбоцитоз, гіперпротромбінемія, тромбоутворення, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз, гемолітична анемія у деяких осіб з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

З боку обміну речовин: гіпервітаміноз С, погіршення трофіки тканин, 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: при тривалому застосуванні у високих дозах – дистрофія міокарда, підвищення артеріального тиску, розвиток мікроангіопатій.
З боку шлунково-кишкового тракту: при тривалому застосуванні у високих дозах – подразнення слизової оболонки травного тракту, печія, спазми шлунка, нудота, блювання, діарея.
З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, в т.ч. гіперемія шкіри, шкірні висипи, екземи, свербіж, набряк Квінке, кропив'янка, анафілактичний шок, дихальні реакції гіперчутливості.

Термін придатності. 4 роки.

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

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

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Web-сайт: www.vitamin.com.ua