ЛП-№(004556)-(РГ-RU) от 15.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20159
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аскорутин Реневал

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Аскорутин Реневал

Международное непатентованное или группировочное наименование: аскорбиновая кислота + рутозид

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

Действующие вещества:

Аскорбиновая кислота – 50,0 мг

Рутозида тригидрат – 54,4 мг

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

Вспомогательные вещества: сахароза, крахмал картофельный, повидон К30, кальция стеарат.

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; капилляростабилизирующие средства; биофлавоноиды.

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

Абсорбция

Абсорбируется в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ), преимущественно в тощей кишке. С увеличением дозы до 200 мг всасывается до 140 мг (70 %), при дальнейшем повышении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20159
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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. $ТС_{max}$ (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, межуточных 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.

Биотрансформация

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

Элиминация

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

Распределение

Время максимальной концентрации в плазме крови после приема внутрь – 1–9 часов.

Элиминация

Выводится преимущественно с желчью и в меньшей степени почками. Период полувыведения – 10–25 ч.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20159
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Показания к применению

Аскорутин Реневал показан к применению у взрослых от 18 лет:

- при гипо- и авитаминозе 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

- Гиперчувствительность к аскорбиновой кислоте, рутозиду или к любому из вспомогательных веществ;
- 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

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.

Лактация

При применении препарата в период грудного вскармливания необходимо соблюдать дозировку и длительность курса приема, назначенные врачом.

Способ применения и дозы

Внутрь. Во время или после приема пищи.

По 1 таблетке 2–3 раза в сутки.

Курс лечения – 2–3 недели.

Дети

Аскорутин Реневал противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел «Противопоказания»).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20159
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

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

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции (кожная сыпь).

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

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – диспепсические расстройства.

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 обратится 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 Реневал проконсультируйтесь с врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20159
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Особые указания

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

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сахарозу

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

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

Аскорутин Реневал не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, 50 мг + 50 мг.

По 10, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

3, 5, 6, 9, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 2, 4, 6, 8 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

Хранить в контурной ячейковой упаковке в пачке для защиты от света при температуре ниже 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20159
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.renewal.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Производитель

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Адрес места производства

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80;

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3.

Фасовщик, упаковщик

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80;

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3.

Выпускающий контроль качества

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

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

Организация, принимающая претензии от потребителей:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

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

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru