МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-007108-011119
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АСКОФОЛ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Аскофол®

Международное непатентованное или группировочное наименование: Аскорбиновая кислота+Фолиевая кислота

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку:

Действующие вещества:	
Аскорбиновая кислота	- 100 мг
Фолиевая кислота	- 0,8 мг
Вспомогательные вещества:	
Сахароза (сахар белый)	- 101,0 мг
Крахмал картофельный	- 43,2 мг
Кальция стеарат	- 2,5 мг
Тальк	- 2,5 мг

Описание

Таблетки плоскоцилиндрической формы с риской и фаской, светло-желтого цвета. Допускается незначительная неравномерность окраски поверхности.

Фармакотерапевтическая группа

Поливитамин.

Код АТХ: B03BB51.

Фармакологическое действие

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено свойствами витаминов, входящих в его состав.

Аскорбиновая кислота (витамин С) участвует в регулировании окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертываемости крови, регенерации тканей, повышает устойчивость организма к инфекциям,

нормализует проницаемость капилляров, снижает потребность в фолиевой кислоте, участвует в образовании тетрагидрофолиевой кислоты.

Фолиевая кислота в организме преобразуется в тетрагидрофолиевую кислоту (ТГФК), которая обладает коферментными свойствами. Для образования ТГФК из фолиевой кислоты необходима аскорбиновая кислота. Тетрагидрофолиевая кислота, являющаяся активной формой фолата в организме, участвует в различных метаболических процессах, необходима для нормального созревания мегалобластов и образования нормобластов, участвует в синтезе аминокислот (в т. ч. метионина, серина, глицина), нуклеиновых кислот, нуклеотидов, пуринов, пиримидинов, в обмене холина, гистидина. Играет важную роль в регуляции процессов пролиферации, дифференциации и созревании клеток, в том числе при эритропоэзе и эмбриогенезе.

Недостаточность фолиевой кислоты вызывает нарушение синтеза ДНК в клетке, готовящейся к репликации хромосом и делению. Механизм действия обусловлен участием фолиевой кислоты в форме тетрагидрофолата в синтезе нуклеиновых кислот и в делении клеток и участием в качестве коэнзима в синтезе пуринов и пиримидинов, что делает её решающим фактором в формировании центральной нервной системы, которая развивается у человека на 15-28 день после оплодотворения. Превращение 5-метилтетрагидрофолата в тетрагидрофолат в организме может происходить только в результате передачи метильной группы гомоцистеину с образованием метионина в результате действия метионинсинтетазы. Фолиевая кислота корректирует метаболизм незаменимой аминокислоты метионина, который нарушается у матерей детей с дефектами нервной трубки.

Фармакокинетика

Аскорбиновая кислота всасывается в 12-перстной кишке (частично в подвздошной). С увеличением дозы до 200 мг всасывается на 70%; при дальнейшем повышении дозы всасывание уменьшается – 50-20%. Биотрансформация в печени. Связь с белками крови – 25 %. Депо в организме ~ 1,5 г (лейкоциты, тромбоциты, железы внутренней секреции, печень, глазной эпителий, легкие, почки, стенка кишечника, сердце, мышцы). Время достижения максимальной концентрации (T_{Cmax}) после приема внутрь – 4 ч. Выводится почками в виде метаболитов.

Фолиевая кислота при приеме внутрь хорошо и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте, преимущественно в верхних отделах 12-перстной кишки, даже при наличии синдрома мальабсорбции на фоне тропичес-

кого спру. В то время как, пищевые фолаты плохо усваиваются при синдроме мальабсорбции. Максимальная концентрация в крови достигается через – 30-60 мин. Интенсивно связывается с белками плазмы. Проникает через гематоэнцефалический барьер, в плаценту и в грудное молоко. Депонируется и метаболизируется в печени с образованием тетрагидрофолиевой кислоты (в присутствии аскорбиновой кислоты под действием дигидрофолатредуктазы). Выводится почками преимущественно в виде метаболитов. Если принятая доза значительно превышает суточную потребность в фолиевой кислоте, то выводится в неизменённом виде.

Показания к применению

Состояния, возникающие из-за дефицита аскорбиновой и фолиевой кислоты: макроцитарная анемия, спру. Анемия и лейкопения, вызванные лекарственными веществами и ионизирующей радиацией, при анемиях, возникающих вследствие резекции желудка и кишечника, заболевания печени, дистрофия.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 18 лет, период грудного вскармливания, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, злокачественные новообразования, B_{12}-дефицитная анемия, дефицит цианокобаламина.

С осторожностью

Сахарный диабет, гиперкоагуляция, тромбофлебиты, склонность к тромбозам, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, гемохроматоз, сидеробластная анемия, талассемия, гипероксалурия, оксалоз, мочекаменная болезнь.

Если у Вас есть одно из перечисленных выше заболеваний, перед применением препарата Аскофол® необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность: в I триместре беременности – по назначению врача.

Минимальная ежедневная потребность в аскорбиновой кислоте во II и III триместрах беременности – 60 мг. Следует иметь в виду, что плод может адаптироваться к высоким дозам аскорбиновой кислоты, которую принимает

беременная женщина, и затем у новорожденного возможно развитие синдрома отмены (при беременности не следует принимать аскорбиновую кислоту в повышенных дозах, за исключением случаев, когда ожидаемая польза превышает потенциальный риск).

Период грудного вскармливания: компоненты препарата проникают в грудное молоко. Не рекомендуется применение в период грудного вскармливания (в связи с отсутствием клинических данных).

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды по 1-2 таблетки 3 раза в день, ежедневно, в течение 20-30 дней.

В период беременности – по 1 таблетке в день, ежедневно, в течение 20-30 дней.

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

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (кожная сыпь, кожный зуд, гиперемия кожи, бронхоспазм).

Общие расстройства и нарушения в месте введения: гипертермия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

Лабораторные и инструментальные данные: тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы, обусловленные передозировкой аскорбиновой кислоты.

При приёме больших доз аскорбиновой кислоты возможно усиление образования оксалатных камней в почках у предрасположенных к этому пациентов. У пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы при

приёме больших доз аскорбиновой кислоты (4 г в сутки) возможно развитие гемолиза.

После однократного приёма более 3 г аскорбиновой кислоты могут развиться временная осмотическая диарея, нарушения работы желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, дискомфорт в области желудка.

Лечение: симптоматическое, форсированный диурез.

При передозировке препарата следует прекратить приём и немедленно обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Аскорбиновая кислота.

Повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов.

Улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа (переводит трёхвалентное железо в двухвалентное); может повышать выведение железа при одновременном применении с дефероксамином.

Снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов.

Ацетилсалициловая кислота, пероральные контрацептивы, свежие соки и щелочное питье снижают всасывание и усвоение аскорбиновой кислоты.

При одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой (АСК) повышается выведение с мочой аскорбиновой кислоты и снижается выведение АСК.

АСК снижает абсорбцию аскорбиновой кислоты примерно на 30 %.

Увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение лекарственных средств, имеющих щелочную реакцию (в т. ч. алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов.

Повышает общий клиренс этанола, который в свою очередь, снижает концентрацию аскорбиновой кислоты в организме.

Лекарственные средства хинолинового ряда, салицилаты, глюкокортикостероиды при длительном применении истощают запасы аскорбиновой кислоты.

При одновременном применении уменьшает хронотропное действие изопреналина. При длительном применении или применении в высоких дозах может нарушать взаимодействие дисульфирам-этанол.

В высоких дозах повышает выведение мексилетина почками.

Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой.

Уменьшает терапевтическое действие антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков) – производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.

Фолиевая кислота.

Фолиевая кислота – снижает эффект фенитоина (требуется увеличение его дозы). Анальгетики (длительная терапия), противосудорожные препараты (в т. ч. фенитоин и карбамазепин), эстрогены, пероральные контрацептивы увеличивают потребность в фолиевой кислоте.

Антациды (в том числе препараты, содержащие алюминий и магний), колестирамин, сульфонамиды (в т. ч. сульфасалазин) снижают абсорбцию фолиевой кислоты.

Метотрексат, пириметамин, триамтерен, триметоприм ингибируют дигидрофолатредуктазу и снижают эффект фолиевой кислоты (вместо нее пациентам, применяющим эти препараты, следует назначать кальция фолинат).

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в т. ч. безрецептурные), перед применением препарата Аскофол® проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

В связи со стимулирующим действием аскорбиновой кислоты на синтез кортикостероидных гормонов необходимо следить за функцией почек и артериального давления.

При длительном применении больших доз возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы, поэтому в процессе лечения ее необходимо регулярно контролировать.

У пациентов с повышенным содержанием железа в организме следует применять аскорбиновую кислоту в минимальных дозах.

Назначение аскорбиновой кислоты у пациентов с быстро пролиферирующими и интенсивно метастазирующими опухолями может усугубить течение процесса.

Аскорбиновая кислота как восстановитель может искажать результаты различных лабораторных тестов (содержание в крови глюкозы, билирубина, активности «печеночных» трансаминаз и лактатдегидрогеназы).

Фолиевую кислоту не применяют для лечения B_{12}-дефицитной анемии (пернициозной), нормоцитарной и апластической анемии, а также анемии рефрактерной к терапии.
При пернициозной анемии фолиевая кислота, улучшая гематологические показатели, маскирует неврологические осложнения.
Следует иметь в виду, что пациенты, находящиеся на гемодиализе, нуждаются в повышенных количествах фолиевой кислоты.
Во время лечения антациды следует применять спустя 2 часа после приема фолиевой кислоты, колестирамин – за 4-6 часов до или спустя 1 час после приема фолиевой кислоты. Следует иметь в виду, что антибиотики могут искажать (давать заведомо заниженные показатели) результаты микробиологической оценки концентрации фолиевой кислоты плазмы и эритроцитов.
При применении больших доз фолиевой кислоты, а также терапии в течение длительного периода возможно снижение концентрации витамина B_{12}.
В одной таблетке препарата Аскофол® содержится 0,01 хлебная единица (ХЕ).
Не превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы при самостоятельном применении препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата в соответствии с инструкцией не оказывает влияния на психомоторные функции, связанные с вождением автомобиля или управлением машинами и механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, 100 мг + 0,8 мг.
По 10 или 50 таблеток в контурные ячейковые упаковки.
1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению или 1 контурную ячейковую упаковку по 50 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
По 60-340 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку (для стационаров).

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей:

ЗАО «Алтайвитамины»
Адрес: 659325, Россия, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, 69
тел.: (3854) 338-719, 326-948,
факс (3854) 326-943.

Генеральный директор
ЗАО «Алтайвитамины» Кошелев Ю. А.