ЛП-№(004984)-(РГ-RU) от 25.03.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5148
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аскорутин, 50 мг + 50 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: **а**скорбиновая кислота , рутозид (рутин).

Аскорутин, таблетки

1 таблетка содержит: аскорбиновая кислота – 50 мг, рутозид (рутин) – 50 мг

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. разделы 4.3; 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской и риской, от светло-жёлтого до жёлтого цвета с сероватым или зеленоватым оттенком. Допускаются светлые и тёмные вкрапления.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат назначают внутрь, по 1 таблетке 2–3 раза в сутки во время или после приема пищи. Курс лечения – 2–3 недели.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к аскорбиновой кислоте и рутозиду (рутину) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., врожденная непереносимость фруктозы, глюкозогалактозная мальабсорбция, дефицит сахаразы/изомальтазы, детский возраст, беременность (I триместр).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5148
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Вспомогательные вещества

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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 проконсультироваться с врачом.

Лактация

При применении препарата в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности или требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (работа диспетчера/оператора, управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1 000, но <1/100); редко (≥1/10 000, но <1/1 000); очень редко (<1/10 000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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

Желудочно-кишечные нарушения: диспепсические расстройства – частота неизвестна.

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

Прочие особые популяции

Нет сведений о каких-либо клинически значимых различиях, выявленных в других особых группах пациентов.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5148
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

лекарственного препарата.
Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.
Российская Федерация
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка
Симптомы
Тошнота, рвота, диарея, головная боль.
Лечение
Симптоматическое, форсированный диурез.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
5.1. Фармакодинамические свойства
Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; капилляростабилизирующие средства; биофлавоноиды.

Код АТХ: C05CA51

Механизм действия и фармакодинамические эффекты
Аскорбиновая кислота участвует в регуляции окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертываемости крови, регенерации тканей, способствует повышению сопротивляемости организма.
Рутозид (рутин) устраняет повышенную проницаемость капилляров, укрепляет сосудистую стенку, уменьшая ее отечность и воспаление. Обладает антиагрегантным действием, что способствует улучшению микроциркуляции.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
6.1. Перечень вспомогательных веществ
сахароза (сахар белый),
крахмал картофельный,
поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский 12600 ± 2700,
кремния диоксид коллоидный,
кальция стеарат.

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)
3 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5148
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
В защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки
По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной с термолаковым покрытием.
2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом
Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация,
Акционерное общество «Фармцентр ВИЛАР»
123458, город Москва, улица Маршала Прошлякова, дом 30, этаж 2, офис 206
Тел. 8 499 519 30 88
Факс 8 495 388 47 00
E-mail: 5193088@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация,
АО «Фармцентр ВИЛАР»
117216, город Москва, улица Грина, дом 7, строение 29
Телефон 8 (499) 519 30 88
Адрес электронной почты 5193088@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5148
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Общая характеристика лекарственного препарата Аскорутин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/