ЛП-№(005355)-(РГ-RU) от 02.05.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2024 № 8247
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Общая характеристика лекарственного препарата

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аскорутин, 50 мг + 50 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: аскорбиновая кислота + рутозид.

Каждая таблетка содержит 50 мг аскорбиновой кислоты и 54,4 мг рутозида тригидрата (в пересчете на рутин (рутозид) – 50,0 мг).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки круглые плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской на одной стороне таблетки, от светло-желтого до желтого с сероватым или зеленоватым оттенком цвета. Допускаются более светлые и более темные 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

Внутрь по 1 таблетке 2 – 3 раза в сутки во время или после приема пищи. Курс лечения составляет 2 – 3 недели.

Способ применения

Принимать внутрь.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к аскорбиновой кислоте и рутину (рутозиду) и другим компонентам препарата, перечисленным в разделе 6.1.

Детский возраст.

Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2024 № 8247
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Беременность (I триместр) (подробная информация о применении при беременности и в период грудного вскармливания представлена в разделе 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

Особые указания

Пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что в одной таблетке препарата содержится около 0,15 г углеводов (0,014 ХЕ).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы 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, препарат не следует применять в I триместре беременности.

При применении в период беременности (II – III триместры) необходимо проконсультироваться с врачом.

При употреблении препарата в период беременности необходимо соблюдать дозировку и длительность курса приема, назначенные врачом.

Лактация

При применении в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

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

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

Применение препарата не влияет на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2024 № 8247
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: 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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» 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: «Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения»

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Применение чрезмерных доз препарата может вызвать тошноту, рвоту, понос, головную боль.

Лечение

Симптоматическое, форсированный диурез.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа

Ангиопротекторы; капилляростабилизирующие средства; биофлавоноиды.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2024 № 8247
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Код АТХ

C05CA51.

Фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат. Восстанавливает дефицит витамина С и Р. Аскорбиновая кислота играет важную роль в регуляции окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертываемости крови, регенерации тканей, способствует повышению сопротивляемости организма. Рутин устраняет повышенную проницаемость и ломкость капилляров. Обладает антиагрегатным действием, что способствует улучшению микроциркуляции. Рутин предотвращает окисление и способствует депонированию аскорбиновой кислоты в тканях. Оба компонента укрепляют сосудистую стенку (способствуют образованию межклеточного вещества и снижают активность гиалуронидазы).

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза

Целлюлоза микрокристаллическая

Крахмал картофельный

Кальция стеарат

Тальк

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

По 1, 2, 3, 4, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 30 или 60 таблеток в банки полимерные с контролем первого вскрытия и амортизатором. 1 банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2024 № 8247
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО НПО «ФармВИЛАР»,

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115

Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО НПО «ФармВИЛАР»,

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115

Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18

8. НОМЕРА РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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