ЛП-№(005611)-(РГ-RU) от 29.05.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.05.2024 № 9886
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аскорутин, 50 мг + 50 мг, таблетки.

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: аскорбиновая кислота (витамин С), рутозида тригидрат (рутин).

Каждая таблетка содержит:

аскорбиновой кислоты (витамина С) 50 мг;

рутозида тригидрата − 54,4 мг (в пересчете на рутозид (рутин) − 50,0 мг).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (сахар белый).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки от желтого до желтого с зеленоватым оттенком цвета с незначительными вкраплениями от зеленого до коричневого цвета, плоскоцилиндрической формы с риской и фаской.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Препарат Аскорутин предназначен к применению у взрослых.

- Гипо- и авитаминоз аскорбиновой кислоты и рутозида;
- В составе комплексной терапии заболеваний, сопровождающихся нарушением проницаемости сосудов: при варикозном расширении вен, трофических нарушениях и язвах кожи, при хронической венозной недостаточности, геморрагическом диатезе.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1 таблетке 2-3 раза в день.

*Продолжительность лечения*

Курс лечения – 2-3 недели.

Дети

Лекарственный препарат Аскорутин противопоказан у детей (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутрь. Во время или после приема пищи.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.05.2024 № 9886
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

**4.3. Противопоказания**

Гиперчувствительность к действующим веществам и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

- детский возраст;
- беременность (I триместр) (см. раздел 4.6.);
- врожденная непереносимость фруктозы (см. раздел 4.4.);
- глюкозо-галактозная мальабсорбция (см. раздел 4.4.);
- дефицит сахаразы/изомальтазы (см. раздел 4.4.).

**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 0,2 г углеводов (0,02 ХЕ).

При самостоятельном применении препарата рекомендуется не превышать максимальные сроки и рекомендуемые дозы.

Вспомогательные вещества:

Препарат сдержит сахарозу (сахар белый). Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Дети

Препарат противопоказан к применению у детей.

**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.

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Беременность

Из-за содержания в препарате рутина его не следует применять в I триместре беременности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.05.2024 № 9886
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

При применении препарата во время беременности (II-III триместры) необходимо соблюдать дозировку и длительность курса приема, назначенные врачом.

Лактация

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**

Препарат не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами.

**4.8. Нежелательные реакции**

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: 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*: аллергические реакции – частота неизвестна.

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

*Желудочно-кишечные нарушения*: диспепсические расстройства – частота неизвестна.

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

**4.9. Передозировка**

Симптомы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.05.2024 № 9886
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Тошнота, рвота, понос, головная боль.

*Лечение*

Симптоматическое, форсированный диурез.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; капилляростабилизирующие средства; биофлавоноиды.

Код АТХ: C05CA51.

Фармакодинамические эффекты

Аскорбиновая кислота участвует в регуляции окислительно-восстановительных реакций, углеводного обмена, свертываемости крови, синтезе коллагена, 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.

### 5.2. Фармакокинетические свойства

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 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. $TC_{max}$ (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;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.05.2024 № 9886
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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.

*Метаболизм*

Метаболизируется преимущественно в печени в дезоксиаскорбиновую и далее в щавелевоуксусную кислоту и аскорбат-2-сульфат.

*Выведение*

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

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

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

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза (сахар белый)

Крахмал картофельный

Тальк

Кальция стеарат

### 6.2. Несовместимость

Не применимо.

### 6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 30 °С.

### 6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 50 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.05.2024 № 9886
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению или 1 контурная ячейковая упаковка по 50 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 55–340 контурных ячейковых упаковок по 50 таблеток вместе с инструкцией по применению (по числу упаковок) помещают в групповую упаковку (для стационаров).

**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**

Российская Федерация

АО «Алтайвитамины»

659325, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69

Тел.: +7 (3854) 338-719, +7 (3854) 326-948

Факс +7 (3854) 326-943

Эл. почта: office@altayvitamin.ru

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Алтайвитамины»

659325, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69

Тел.: +7 (3854) 337-514

Телефон горячей линии: +7 800 200-89-88

Эл.почта: saraeva.n@altayvitamin.ru

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.05.2024 № 9886
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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