ЛП-№(010801)-(РГ-RU) от 03.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.06.2025 № 16105
(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 50,0 мг аскорбиновой кислоты в пересчете на 100 % вещество и 54,0 мг рутозида тригидрата (в пересчете на рутозид (рутин) – 50,0 мг).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской и риской, 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

Препарат Аскорутин показан к применению у взрослых старше 18 лет.
– 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

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

Дети

Применение препарата у детей противопоказано (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутрь. Препарат рекомендуется принимать во время или после еды.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.06.2025 № 16105
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

**4.3. Противопоказания**

– гиперчувствительность к действующим веществам и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
– врожденная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, дефицит сахаразы/изомальтазы (см. раздел 4.4);
– беременность (I триместр) (см. раздел 4.6);
– детский возраст до 18 лет.

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

С осторожностью

Препарат следует принимать с осторожностью пациентам с сахарным диабетом и лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов.

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 (0,017 ХЕ).

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

Вспомогательные вещества

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

**4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Аскорбиновая кислота повышает всасывание лекарственных средств группы пенициллина и 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 на следует применять в I триместре беременности. При применении препарата во время беременности (II и III триместры) необходимо проконсультироваться с врачом.

Лактация

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

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.06.2025 № 16105
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

**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).

**4.8. Нежелательные реакции**

Резюме нежелательных реакций

Представленные ниже возможные нежелательные реакции распределены в соответствии с перечнем системно-органной классификации, составленной в соответствии с терминологией MedDRA с указанием частоты их развития в соответствии с Классификацией частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000) и частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

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

*Нарушения метаболизма и питания:* диспепсические расстройства (частота неизвестна).

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

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 (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефоны: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru/

**4.9. Передозировка**

Симптомы

Тошнота, рвота, понос, головная боль.

Лечение

Симптоматическое, форсированный диурез.

**5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; капилляростабилизирующие средства; биофлавоноиды.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.06.2025 № 16105
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Код АТХ: C05CA51

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Комбинированный препарат. Восстанавливает дефицит витамина С и Р. Рутин вместе с аскорбиновой кислотой участвует в окислительно-восстановительных процессах, обладает антиоксидантными свойствами, предотвращает окисление и способствует депонированию аскорбиновой кислоты в тканях. Оба компонента укрепляют сосудистую стенку (способствуют образованию межклеточного вещества и снижают активность гиалуронидазы), уменьшают проницаемость и ломкость капилляров.

**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. $ТС_{max}$ (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 кислоту и аскорбат-2-сульфат.

*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

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.06.2025 № 16105
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза
Кросповидон
Тальк
Кальция стеарат

### 6.2. Несовместимость

Не применимо.

### 6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) при температуре не выше 25 ºС.

### 6.5. Характер и содержание упаковки

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

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

### 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 к утилизации.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)
142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ
Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

### 7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)
142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ
Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.06.2025 № 16105
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**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» http://eec.eaeunion.org/.