ЛП-№(005097)-(РГ-RU) от 15.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2026 № 9489
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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, 50 мг рутозида.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки светлого зеленовато-желтого цвета с вкраплениями, с плоской поверхностью с фаской и риской.

Линия разлома (риска) предназначена исключительно для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

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 13.05.2026 № 9489
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к аскорбиновой кислоте, рутозиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- беременность (I триместр).

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

Данный препарат 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, 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 и III триместры) необходимо проконсультироваться с врачом.

Лактация

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2026 № 9489
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

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

Применение препарата не влияет на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управлению транспортом, работе с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 и < 1/10); нечасто (≥ 1/1 000 и < 1/100); редко (≥ 1/10 000 и < 1/1 000); очень редко (< 1/10 000); 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2026 № 9489
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Армения

«ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: +374 (60) 83-00-73

Электронная почта: info@ampra.am, admin@pharm.am, vigilance@pharm.am, letters@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.pharm.am

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.

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 (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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2026 № 9489
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 часа. 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 и дикетогулоновую кислоты.

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 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2026 № 9489
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Сахароза (сахар белый)

Крахмал картофельный

Повидон К30

Кальция стеарат

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 в оригинальной упаковке (банка полимерная) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 или 100 таблеток в банки с винтовой горловиной полимерные из полиэтилена низкого давления в комплекте с навинчиваемой крышкой из полиэтилена низкого давления.

В банку по 50 таблеток вкладывают амортизатор из полиэтилена высокого давления.

На банку наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Каждую банку вместе с листком-вкладышем 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»)

Адрес: 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

Телефон/факс: +7 (347) 272-92-85

Электронная почта: info@pharmstd.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2026 № 9489
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителя направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Армения

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»)

Адрес: 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

Телефон/факс: +7 (347) 272-92-85

Электронная почта: info@pharmstd.ru

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/.