

## **Склад**

*діючі речовини:* 1 таблетка містить кислоти аскорбінової (вітаміну С) 50 мг, рутину (рутозиду тригідрату) 50 мг;

*допоміжні речовини:* цукор, крохмаль картопляний, кальцію стеарат, тальк.

## **Лікарська форма**

Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою, світло-жовтого з зеленуватим відтінком кольору з вкрапленнями.

## **Фармакотерапевтична група**

Капіляростабілізуючі засоби. Біофлавоноїди.

Код АТХ С05С А51.

## **Фармакодинаміка**

Комбінований лікарський засіб, дія якого зумовлена ефектами компонентів, що входять до його складу.

Рутин (вітамін Р) сприяє перетворенню аскорбінової кислоти у дегідроаскорбінову та запобігає подальшій трансформації останньої у дикетугулонову кислоту. Тому більшість ефектів рутину опосередковані аскорбіновою кислотою.

Рутин у поєднанні з аскорбіновою кислотою знижує проникність та ламкість капілярів (у тому числі за рахунок пригнічення активності гіалуронідази), зміцнює судинну стінку, зменшує агрегацію тромбоцитів, має протизапальний ефект, антиоксидатні властивості, бере участь в окисно-відновних процесах.

Крім того, рутину властиві такі ефекти як зменшення ексудації рідкої частини плазми крові та діapedезу клітин крові через судинну стінку; жовчогінний та легкий антигіпертензивний ефекти.

У пацієнтів з хронічною венозною недостатністю рутин призводить до зменшення набрякового і больового синдромів, трофічних порушень, зменшення або зникнення парестезій та судом. Сприяє зменшенню вираженості побічних ефектів променевої терапії (цистит, ентеропроктит, дисфагія, шкірна еритема), а

також сповільнює прогресування діабетичної ретинопатії.

## **Фармакокінетика**

Кожний вітамін, що входить до складу лікарського засобу, зазнає властивих йому перетворень. Аскорбінова кислота швидко всмоктується переважно у дванадцятипалій кишці і тонкому кишечнику. Через 30 хвилин після застосування вміст аскорбінової кислоти у крові помітно зростає, розпочинається захоплення її тканинами, при цьому вона спочатку перетворюється у дегідроаскорбінову кислоту, що проникає крізь клітинні мембрани без енергетичних витрат і швидко відновлюється у клітині. Аскорбінова кислота у тканинах міститься майже винятково внутрішньоклітинно, визначається у трьох формах – аскорбіновій, дегідроаскорбіновій кислотах та аскорбігену (зв'язаної аскорбінової кислоти). Розподіляється між органами нерівномірно. Велика її кількість міститься у залозах внутрішньої секреції, особливо у надниркових залозах, менше – у головному мозку, нирках, печінці, у серцевому і скелетних м'язах. Вміст аскорбінової кислоти у лейкоцитах і тромбоцитах вищий, ніж у плазмі крові. Вона метаболізується та екскретується до 90 % нирками у формі оксалату, частково – у вільній формі.

Рутин, всмоктуючись у травному тракті, сприяє транспортуванню та депонуванню аскорбату. Виводиться у незміненому вигляді метаболітів, переважно з жовчю і меншою мірою – з сечею.

Період напіввиведення становить 10-25 годин.

## **Показання**

1. Дефіцит рутину та аскорбінової кислоти.
2. У складі комплексної терапії захворювань, що супроводжуються підвищенням проникності судин.
3. Профілактика застудних захворювань та зменшення симптомів грипу.
4. Для підвищення імунітету.

## **Протипоказання**

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу. Підвищене згортання крові, тромбофлебіти, схильність до тромбозів, цукровий діабет, подагра, сечокам'яна хвороба з утворенням уратних каменів, цистинурія, гіпокаліємія та гіперкальціємія, оксалатурія, тяжкі захворювання нирок, одночасне застосування з сульфаніламидами або аміноглікозидами.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

Абсорбція лікарського засобу знижується при одночасному застосуванні з ацетилсаліциловою кислотою, пероральними контрацептивними засобами, при вживанні лужного пиття, свіжих фруктових або овочевих соків.

Аскорбінова кислота в дозі  $\geq 1$  г збільшує біодоступність пероральних контрацептивів (естрогенів, у т.ч. етинілестрадіолу), підвищує концентрацію в крові саліцилатів, посилюючи їх побічну дію (ризик кристалурії, вплив на слизову оболонку шлунка).

*Ацетилсаліцилова кислота, барбітурати, тетрацикліни*: підвищення екскреції аскорбінової кислоти з сечею.

*Пеніцилін* (у т.ч. бензилпеніцилін), *тетрациклін, препарати заліза*: високі дози аскорбінової кислоти можуть підвищувати їх абсорбцію та концентрацію в крові.

*Дефероксамін*: при одночасному застосуванні вітаміну С і дефероксаміну підвищується абсорбція заліза, екскреція його з сечею; підвищується тканнна токсичність заліза, особливо кардіотоксичність, що може призвести до декомпенсації системи кровообігу. Повідомлялося про порушення функції серця (зазвичай оборотні після відміни вітаміну С) у пацієнтів з ідіопатичним гемохроматозом і таласемією, які застосовували дефероксамін та високі дози аскорбінової кислоти (більше 500 мг на добу). Така комбінація у даної категорії пацієнтів потребує обережності та ретельного моніторингу серцевої функції. Аскорбінову кислоту можна застосовувати лише через 2 години після ін'єкції дефероксаміну.

*Гепарин, непрямі антикоагулянти, фенотіазини, флуфеназин, сульфаніламідні лікарські засоби, антибіотики групи аміноглікозидів*: зменшення ефективності цих препаратів.

*Циклоспорин А*: можливе зниження його біодоступності.

При одночасному застосуванні з вітамінами групи В відзначається взаємне посилення терапевтичної дії. Високі дози аскорбінової кислоти впливають на резорбцію вітаміну В12.

При застосуванні високих доз аскорбінової кислоти збільшується період напіввиведення кортикостероїдів та парацетамолу (ця взаємодія не має клінічних наслідків при застосуванні терапевтичних доз).

*Кальцитонін*: збільшується швидкість засвоєння аскорбінової кислоти.

При застосуванні високих доз аскорбінової кислоти підвищується ниркова екскреція амфетаміну.

*Алюмінієві антациди:* слід враховувати, що аскорбінова кислота сприяє всмоктуванню алюмінію з кишечника; можливе збільшення елімінації алюмінію з сечею. Сумісне застосування антацидів та аскорбінової кислоти не рекомендується, особливо для пацієнтів з нирковою недостатністю.

При тривалому застосуванні (понад 4 тижні) лікарський засіб не слід призначати одночасно з серцевими глікозидами, антигіпертензивними засобами або нестероїдними протизапальними лікарськими засобами, оскільки він може посилювати їх дію.

Аскорбінова кислота підсилює виділення оксалатів з сечею, таким чином підвищуючи ризик формування у сечі оксалатних каменів.

Комбіноване застосування дуже високих доз аскорбінової кислоти з амігдалином (комплементарна медицина) може підвищити ризик ціанідної токсичності.

*Паління, алкоголь:* зменшують концентрацію аскорбату у плазмі крові.

*Дисульфірамін:* тривале застосування великих доз аскорбінової кислоти гальмує реакцію дисульфірам-алкоголь.

Аскорбінова кислота у великих дозах (понад 2 г/добу) може впливати на результати біохімічних визначень рівнів креатиніну, сечової кислоти і глюкози у зразках крові і сечі, на визначення рівня неорганічних фосфатів, ферментів печінки і білірубину в крові. Скринінг-тест калу на приховану кров може бути хибно-негативним.

## **Особливості застосування**

Одночасне застосування лікарського засобу із лужним питтям, свіжими фруктовими або овочевими соками зменшує всмоктування вітаміну С. Всмоктування аскорбінової кислоти може порушуватися при кишкових дискінезіях, ентеритах та ахілії.

Оскільки аскорбінова кислота підвищує абсорбцію заліза, її застосування у високих дозах може бути небезпечним для пацієнтів з гемохроматозом, таласемією, поліцитемією, лейкемією і сидеробластною анемією.

Пацієнтам з високим вмістом заліза в організмі слід застосовувати лікарський засіб у мінімальних дозах.

Слід з обережністю застосовувати аскорбінову кислоту для лікування пацієнтів з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, пацієнтів із захворюванням нирок в анамнезі.

При тривалому застосуванні високих доз аскорбінової кислоти слід контролювати функцію нирок, рівень артеріального тиску, функцію підшлункової залози.

При сечокам'яній хворобі добова доза аскорбінової кислоти не має перевищувати 1 г. Не слід призначати великі дози лікарського засобу пацієнтам із підвищенням згортання крові.

Оскільки аскорбінова кислота чинить легку стимулюючу дію, не рекомендується застосовувати лікарський засіб наприкінці дня.

Через вміст у складі лікарського засобу аскорбінової кислоти він може змінювати результати ряду лабораторних тестів (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Немає даних щодо впливу Аскорутину на можливість керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

У період вагітності лікарський засіб застосовувати лише після консультації лікаря. Лікарський засіб протипоказаний у I триместрі вагітності. У II-III триместрах вагітності або у період годування груддю лікарський засіб слід призначати з урахуванням співвідношення користь/ризик для жінки та плода/дитини за умови чіткого дотримання рекомендованих доз та тривалості лікування.

За наявними даними щодо застосування вагітними рутину та вітаміну С у формі окремих лікарських засобів, жодних суттєвих ризиків для плода виявлено не було. Однак відповідних та добре контрольованих клінічних досліджень безпеки застосування комбінованих лікарських засобів, що містять вітамін С та рутин, вагітним не проводили.

Повідомлень про ембріотоксичність рутину або його проникнення в грудне молоко немає.

Вітамін С виводиться з грудним молоком, проте дози, що навіть у 10 разів перевищують рекомендовану добову дозу, не призводять до значного підвищення

його концентрації у грудному молоці.

### **Спосіб застосування та дози**

Лікарський засіб призначати внутрішньо після їди. Таблетки слід ковтати цілими, запиваючи невеликою кількістю води.

З лікувальною метою призначати дорослим по 1 таблетці 2-3 рази на добу; дітям віком від 3 років – по 1 таблетці 2 рази на добу.

Як профілактичний засіб рекомендовано застосовувати лікарський засіб: для дорослих – по 1 таблетці 2 рази на добу, дітям віком від 3 років – по 1 таблетці 1 раз на добу.

Тривалість курсу лікування – 3-4 тижні залежно від характеру захворювання та ефективності лікування.

### **Діти**

Лікарський засіб призначати дітям віком від 3 років.

### **Передозування**

*Симптоми:* біль в епігастральній ділянці, нудота, блювання, діарея, свербіж та шкірні висипання, підвищена збудливість нервової системи, головний біль, підвищення артеріального тиску, тромбоутворення. Передозування може призвести до змін ниркової екскреції аскорбінової та сечової кислот під час ацетилування сечі з ризиком випадання в осад оксалатних конкрементів.

При тривалому застосуванні у дуже великих дозах можливе пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози, порушення функції нирок.

Аскорбінова кислота у дозах, що перевищують 3 г/добу, може спричинити розвиток ацидозу або гемолітичної анемії у деяких осіб з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

*Лікування:* промивання шлунка, застосування сорбентів, симптоматичне лікування.

### **Побічні реакції**

*З боку нервової системи:* при тривалому застосуванні у великих дозах – головний біль, відчуття підвищеної втомлюваності, порушення сну, підвищення збудливості центральної нервової системи.

*З боку нирок та сечовидільної системи:* підкислення сечі, гіпероксалатурія у пацієнтів з групи ризику при дозах, що перевищують 1 г/добу; при тривалому застосуванні у великих дозах – пошкодження гломерулярного апарату нирок, формування уратних та оксалатних каменів у сечовивідних шляхах, ниркова недостатність. Дози аскорбінової кислоти понад 600 мг/добу мають сечогінний ефект.

*З боку системи крові:* при тривалому застосуванні у великих дозах – тромбоцитоз, гіперпротромбінемія, тромбоутворення, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз, гемолітична анемія у деяких осіб з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

*З боку обміну речовин:* при тривалому застосуванні у високих дозах – гіпервітаміноз С, погіршення трофіки тканин, пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози (гіперглікемія, глюкозурія) і синтезу глікогену, затримка натрію і рідини, порушення обміну цинку і міді.

*З боку серцево-судинної системи:* відчуття жару, при тривалому застосуванні у великих дозах – дистрофія міокарда, підвищення артеріального тиску, розвиток мікроангіопатій.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* при тривалому застосуванні у великих дозах – подразнення слизової оболонки травного тракту, печія, спазми шлунка, нудота, блювання, при дозах вище 1 г/добу – діарея.

*З боку імунної системи:* реакції гіперчутливості, в т.ч. гіперемія шкіри, шкірні висипання, екзема, свербіж, набряк Квінке, кропив'янка, анафілактичний шок, дихальні реакції гіперчутливості.

### **Термін придатності**

4 роки.

### **Умови зберігання**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці.

### **Категорія відпуску**

Без рецепта.

**Виробник**

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

**Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).