

## **Состав**

*действующие вещества:* аскорбиновая кислота (ascorbic acid), натрия аскорбат (sodium ascorbate), цинка оксид (zinc oxide)

1 таблетка содержит аскорбиновой кислоты 100 мг, натрия аскорбата в пересчете на аскорбиновую кислоту 400 мг, цинка оксида в пересчете на цинк 15 мг;

*вспомогательные вещества:* маннит (E 421), повидон К30, кросповидон, желтый закат FCF (E 110), этилцеллюлоза, аспартам (E 951), магния стеарат, ароматизатор апельсиновый 844763.

## **Лекарственная форма**

Таблетки жевательные.

*Основные физико-химические свойства:* светло-оранжевого цвета, круглые двояковыпуклые с наличием вкраплений.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Препараты аскорбиновой кислоты (витамина С), комбинации. Код АТХ А11G В.

## **Фармакодинамика**

Аскоцин является комбинированным препаратом, который объединяет два лекарственных средства: водорастворимый витамин С - аскорбиновую кислоту и микроэлемент - цинк.

*Механизм действия аскорбиновой кислоты.*

Аскорбиновая кислота (витамин С) как антиоксидантное, метаболическое и регулирующий окислительно-восстановительные процессы средство повышает адаптационные возможности организма, усиливает его сопротивляемость к инфекциям. Поддерживает коллоидное состояние межклеточного вещества и нормальную проницаемость капилляров (угнетает гиалуронидазу). Участвует в регуляции окислительно-восстановительных процессов, в обмене углеводов, ароматических аминокислот, пигментов и холестерина, в синтезе стероидных гормонов, катехоламинов, в свертывании крови. Усиливает синтез коллагена, стимулирует процессы регенерации, нормализует проницаемость капилляров. За счет активации дыхательных ферментов в печени усиливает ее детоксикационную и белковообразующую функцию, повышает синтез

коллагена и протромбина. Улучшает желчеотделение, восстанавливает внешне функцию поджелудочной железы. Тормозит высвобождение и ускоряет деградацию гистамина, угнетает образование простагландинов и других медиаторов воспаления и анафилаксии. Регулирует иммунологические реакции (активирует синтез антител, С3-компонента системы комплемента, интерферона), способствует фагоцитозу, повышает сопротивляемость организма к инфекциям. Оказывает противовоспалительное и противоаллергическое действие.

#### *Механизм действия цинка.*

Цинк является структурным компонентом биологических мембран, клеточных рецепторов, протеинов, входит в состав более 200 ферментативных систем. Участвует в реакциях иммунной и антиоксидантной защиты, кроветворении, синтезе аминокислот, в сохранении и передаче генетической информации. Будучи компонентом белка, переносящего ретинол, цинк вместе с витамином А и витамином С препятствует возникновению иммунодефицитов, стимулируя синтез антител и осуществляя противовирусное действие.

Цинк способствует росту и развитию клеток, правильному функционированию иммунной системы и обеспечению иммунологического ответа, сумеречного зрения, вкусовым ощущениям и восприятию запаха. Влияет на сохранение нормального уровня витамина А в крови, увеличивает время действия инсулина и облегчает накопления. При воспалительных состояниях кожи оказывает профилактическое и терапевтическое действия.

Дефицит цинка приводит к трудности в концентрации внимания и памяти, плохой аппетит и искаженный вкус, снижение клеточного и гуморального иммунитета, плохое заживление ран, ночную слепоту, нарушение углеводного баланса, гиперхолестеринемия, гипертензию, психические и мозговые расстройства, гипертрофию простаты, нарушения течения беременности, угнетение роста и гипогонадизм у детей и во многом - дерматологические нарушения (сенильном алопеции, очаговой алопеции, акне). В высоких дозах цинк подавляет всасывание меди. Также нехватка цинка увеличивает всасывание токсического кадмия.

#### **Фармакокинетика**

*Абсорбция.* Аскорбиновая кислота всасывается в основном в верхней части тонкой кишки путем натрий-зависимого активного транспорта. При условии присутствия аскорбиновой кислоты в высокой концентрации ее всасывание происходит также с помощью пассивной диффузии. При условии увеличения

дозы аскорбиновой кислоты, которая принимается внутрь, от 1 г до 12 г удельный вес препарата всасывается, снижается (примерно от 50% до 15%). Всасывания витамина С может нарушаться при заболеваниях желудочно-кишечного тракта (гастрите, язве, запорах, диарее, глистной инвазии, лямблиозе), употреблении свежих фруктовых и овощных соков, щелочного питья.

*Распределение.* Около 24% аскорбиновой кислоты связывается с белками плазмы крови. Как правило, при достаточном потреблении аскорбиновой кислоты ее концентрация в сыворотке крови составляет 10 мг/л (60 мкмоль/л). Снижение концентрации аскорбиновой кислоты в сыворотке крови ниже 4 мг/л (20 мкмоль/л) свидетельствует о недостаточном потреблении витамина С.

*Метаболизм.* Аскорбиновая кислота метаболизируется частично через дегидроаскорбиновую кислоту до щавелевой кислоты и других продуктов. При условии поступления в организм аскорбиновой кислоты в чрезмерных количествах она выделяется из организма в неизмененном виде с мочой и калом. В моче также присутствует метаболит аскорбиновой кислоты - аскорбиновая кислота-2-сульфат. Курение и злоупотребление этиловым спиртом ускоряет распад аскорбиновой кислоты (превращение в неактивные метаболиты), резко уменьшая ее запасы в организме. Физиологический уровень депо аскорбиновой кислоты в организме составляет примерно 1,5 г. Депонируется в задней части гипофиза, коре надпочечников, эпителии глаза, промежуточных клетках семенных желез, яичниках, печени, мозге, селезенке, поджелудочной железе, легких, почках, стенке кишечника, сердце, мышцах, щитовидной железе. Из плазмы легко проникает в лейкоциты, тромбоциты и практически во все ткани.

*Выведение.* Неизменный аскорбат и метаболиты выводятся почками, кишечником, а также с потом и проникают в грудное молоко. Период полувыведения аскорбиновой кислоты зависит от способа введения, количества и скорости ее абсорбции. После приема внутрь аскорбиновой кислоты в дозе 1 г период полувыведения составляет около 13 часов. При условии приема доз аскорбиновой кислоты до 3 г в сутки выделения ее из организма происходит с мочой. При приеме доз, превышающих 3 г в сутки, выделение ее происходит как с мочой, так и с калом (в неизмененном виде).

### Цинк.

*Абсорбция.* Цинк всасывается вдоль всей тонкой кишки. При условии приема цинка натошак и в виде водного раствора количество препарата, который всасывается, достигает 41-79%. При приеме цинка с пищей количество препарата, всасывается, составляет 10-40%.

*Распределение и метаболизм.* Максимальная концентрация цинка в плазме крови достигается через 2 часа после приема препарата. В организме цинк накапливается преимущественно в лейкоцитах и эритроцитах, а также в мышцах, костях, коже, почках, печени, поджелудочной и предстательной железах, сетчатке. 60% цинка связывается с альбуминами, 30-40% - с альфа-2 макроглобулинами, 1% - с аминокислотами, преимущественно с гистидином и цистеином.

*Выведение:* Цинк выделяется из организма преимущественно с калом (90%), в меньшей степени - с мочой и потом. Добавки кальция и богатый кальцием рацион (молочные продукты) обладают способностью снижать усвоение цинка почти на 50%, а кофеин и алкоголь усиленно выводят его из организма.

## **Показания**

В составе комплексного лечения при состояниях и заболеваниях, которые обусловлены или сопровождаются дефицитом цинка и гиповитаминозом аскорбиновой кислоты:

- склонность к простудным и инфекционным заболеваниям;
- заболевания, сопровождающиеся снижением иммунитета;
- кровотечения (маточные, легочные, носовые, при лучевой болезни), передозировка антикоагулянтов, повышенная проницаемость и ломкость кровеносных сосудов;
- заболевания печени (гепатит А, хронический гепатит, цирроз);
- нефропатия беременных;
- дистрофии, переломы костей и раны долго не заживают;
- поражения соединительной ткани (ревматоидный артрит, системная красная волчанка, склеродермия);
- расстройства углеводного и жирового обмена;
- нарушения функции желез внутренней секреции, болезнь Аддисона;
- гипофункция предстательной железы;
- атеросклероз;
- бронхиальная астма.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Склонность к тромбозам; тромбофлебит.

Сахарный диабет.

Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Мочекаменная болезнь, в том числе в анамнезе, тяжелые заболевания почек, почечная недостаточность тяжелой степени (включая пациентов на диализе).

Фенилкетонурия.

Гемохроматоз, полицитемия, лейкемия, сидеробластная анемия, серповидно-клеточная анемия.

С особой осторожностью следует назначать пациентам с гемосидерозом и талассемией.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Взаимодействия, связанные с аскорбиновой кислотой.

Аскорбиновая кислота при пероральном применении повышает абсорбцию пенициллина, тетрациклина, этинилэстрадиола, железа.

Аскорбиновая кислота может повышать выведение алюминия почками. Одновременное применение антацидов и аскорбиновой кислоты не рекомендуется, особенно пациентам с почечной недостаточностью.

Аскорбиновая кислота уменьшает токсичность сульфаниламидных лекарственных средств, снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов. В частности, высокие дозы аскорбиновой кислоты влияют на эффективность варфарина.

Аскорбиновая кислота может снижать уровень циклоспорина в крови.

Абсорбция аскорбиновой кислоты снижается при одновременном применении пероральных контрацептивов, употреблении фруктовых или овощных соков, щелочного питья.

Применение дефероксамина для повышения экскреции железа пациентам с синдромом перегрузки железом в сочетании с аскорбиновой кислотой приводит на ранних стадиях лечения к повышению тканевой токсичности железа, особенно в сердечной мышце, что может привести к декомпенсации системы кровообращения. Поэтому пациентам с нормальной функцией сердца аскорбиновую кислоту в комбинации с дефероксамином следует применять с осторожностью согласно инструкции по медицинскому применению препарата дефероксамина. Аскорбиновую кислоту не следует применять совместно с дефероксамином пациентам с нарушением функции сердца.

Применение аскорбиновой кислоты в сочетании с дисульфирамом, особенно в течение длительного периода или в высоких дозах, может препятствовать взаимодействию дисульфирама и алкоголя.

Аскорбиновая кислота снижает терапевтическое действие нейролептиков (производных фенотиазина), канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов. В высоких дозах аскорбиновая кислота повышает выведение мексилетина почками, влияет на резорбцию витамина В12.

Аскорбиновая кислота повышает общий клиренс этилового спирта. При одновременном применении аскорбиновая кислота уменьшает хронотропное действие изопrenalина. Препараты хинолонового ряда, кальция хлорид, салицилаты, тетрациклин, кортикостероиды при длительном применении уменьшают запасы аскорбиновой кислоты в организме. Ацетилсалициловая кислота (аспирин) может снижать абсорбцию аскорбиновой кислоты. Барбитураты и примидон могут повышать выведение аскорбиновой кислоты с мочой.

Аскорбиновая кислота увеличивает риск кристаллурии при лечении салицилатами.

#### Взаимодействия, связанные с цинком.

*Тетрациклиновые антибиотики, хинолоновые антибиотики, пеницилламин, медь, железо и другие хелатирующие средства.* Цинк образует комплексы с этими веществами, что приводит к снижению абсорбции обоих веществ. Поскольку эти взаимодействия происходят в желудочно-кишечном тракте, потенциал для взаимодействия должен быть уменьшен за счет применения цинка отдельно от других препаратов. Обычно достаточно принимать цинк крайней мере за 2 часа до или через 4-6 часов после приема другого лекарственного средства, если не указано иное.

*Тиазидные диуретики.* Усиливают выведение цинка с мочой.

*Диета, богатая фибрином (например, отруби), фосфатами (например, молочные продукты), цельнозерновыми хлебными изделиями и фитинами, уменьшает всасывание цинка вследствие образования комплексов, поэтому перерыв между употреблением вышеупомянутых продуктов и приемом препаратов цинка должна быть не менее 2 часа.*

*Фолиевая кислота.* Незначительной степени может нарушать всасывание цинка.

*Комплексные витаминные препараты с минералами.* Одновременное применение нескольких препаратов, содержащих цинк, может привести к

слишком высокой концентрации цинка в плазме крови.

## **Особенности применения**

*Связанные с аскорбиновой кислотой.*

Поскольку витамин С обладает легким стимулирующим действием, не рекомендуется принимать этот препарат в конце дня.

В связи с стимулирующим влиянием аскорбиновой кислоты на образование кортикостероидных гормонов при применении ее в больших дозах необходим контроль функции почек и артериального давления. Препарат применять с осторожностью при повышенной свертываемости крови и пациентам с прогрессирующим онкологическим заболеванием (риск осложнения течения болезни). Следует с осторожностью назначать пациентам с гемосидерозом и талассемией.

Аскорбиновая кислота усиливает выделение оксалатов с мочой и повышает риск формирования оксалатных камней. Следует с осторожностью применять препарат пациентам с заболеваниями почек в анамнезе (см. Раздел «Противопоказания»).

Длительное применение больших доз аскорбиновой кислоты может ускорять ее собственный метаболизм, из-за чего после отмены лечения может возникнуть парадоксальный гиповитаминоз. Не следует превышать рекомендуемую дозу.

Не следует применять одновременно с другими препаратами, содержащими витамин С.

Всасывание аскорбиновой кислоты может изменяться при нарушении моторики кишечника, энтерите или ахилии (угнетении желудочной секреции), глистной инвазии и лямблиозе.

Одновременное применение лекарственного средства с щелочным питьем уменьшает всасывание аскорбиновой кислоты, поэтому его не следует запивать щелочной минеральной водой.

Следует принимать во внимание, что применение витамина С в высоких дозах может изменять некоторые показатели лабораторных анализов (глюкозы в крови, билирубина, трансаминаз, лактатдегидрогеназы, мочевой кислоты, креатинина, неорганических фосфатов, карбамазепина). Может быть отрицательным результатом исследования наличия скрытой крови в кале.

При длительном применении аскорбиновой кислоты в больших дозах возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы, требует контроля за состоянием последней.

*Связанные с цинком.*

При применении препаратов, содержащих цинк, следует учитывать риск возникновения дефицита меди. Диета, богатая фибрином (например, отруби), фосфатами (например, молочные продукты), цельнозерновыми хлебными изделиями и фитинами, уменьшает всасывание цинка вследствие образования комплексов. Перерыв между употреблением вышеупомянутых продуктов и приемом препаратов цинка должна быть не менее 2 часов.

Следует применять Аскоцин отдельно от других препаратов. Обычно достаточно принимать Аскоцин по крайней мере за 2 часа до или через 4-6 часов после приема другого лекарственного средства, если не указано иное (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

1 таблетка жевательная лекарственного средства Аскоцин содержит 52,24 мг натрия, поэтому пациентам, которые придерживаются диеты с контролируемым содержанием натрия, следует с осторожностью применять этот препарат.

Препарат содержит краситель «Желтый закат FCF» (E 110), который может вызвать аллергические реакции аспартам (E 951), который является производным фенилаланина, который представляет опасность для больных фенилкетонурией.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Нет данных о том, что препарат может отрицательно влиять на водителей или людей, которые работают со сложной техникой.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

*Беременность.*

Поскольку контролируемых исследований в период беременности и контролируемых исследований на животных не проводили, лекарственное средство можно применять только в случаях, если, по мнению врача, польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

*Кормление грудью.*



Аскорбиновая кислота и цинк проникают в грудное молоко. Поэтому в период кормления грудью препарат можно применять только в случаях, если, по мнению врача, польза от приема препарата для матери превышает потенциальный риск прекращения грудного вскармливания для ребенка. Во время приема препарата кормление грудью следует прекратить.

### **Способ применения и дозы**

Аскоцин принимать внутрь после еды таблетку разжевывать и запивать небольшим количеством воды.

Взрослым - по 1 таблетке 1 раз в сутки.

Срок лечения определяет врач в зависимости от характера и течения заболевания.

При выраженном гиповитаминозе и лечении инфекционных заболеваний для взрослых рекомендуется принимать по 1 таблетке 2 раза в сутки в течение 5-7 суток.

### **Дети**

Аскоцин не применять детям (в возрасте до 18 лет).

### **Передозировка**

Нет данных о передозировке лекарственным средством при применении согласно рекомендациям.

Следует учитывать прием витамина С и цинка из всех источников.

Клинические признаки и симптомы, лабораторные результаты и последствия передозировки очень разными, в зависимости от индивидуальной восприимчивости и окружающих обстоятельств.

Общие проявления передозировки витамина С и/или цинка могут включать в себя увеличение количества случаев желудочно-кишечных расстройств, включая диарею, тошноту и рвоту.

В случае возникновения указанных симптомов следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Специфические клинические проявления передозировки могут включать:

Витамин С.

Острые или хронические передозировки витамина С может значительно повышать уровни оксалатов в сыворотке крови и моче. В некоторых случаях это может привести к гипероксалурии, кристаллурии оксалатов кальция, отложения оксалатов кальция, формирования камней в почках, тубулоинтерстициальный нефропатии и острой почечной недостаточности. Лица с почечной недостаточностью легкой и средней степени могут быть восприимчивы к указанным токсическим эффектам витамина С при более низких дозах и должны проконсультироваться с врачом по началу приема препарата.

Передозировка витамина С может привести к оксидативного гемолиза или диссеминированного внутрисосудистого свертывания у больных с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

### Цинк.

Передозировка цинка может вызвать раздражение и эрозию слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, острый тубулярный некроз, интерстициальный нефрит, дефицит меди, сидеробластная анемия и миелонейропатия.

При подозрении на передозировку препарата следует прекратить его прием и обратиться к врачу для терапии клинических проявлений. Витамин С удаляется с помощью гемодиализа.

### **Побочные реакции**

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* раздражение слизистой оболочки пищеварительного тракта, диспепсия, тошнота, рвота, изжога, боль в животе, дискомфорт в животе, спазмы в животе, диарея, гастрит, металлический привкус во рту.

*Со стороны иммунной системы:* аллергические реакции, включая анафилактические реакции, анафилактический шок реакции гиперчувствительности, включая астматический синдром, бронхоспазм, кардиореспираторный дистресс, кожные высыпания, зуд, экзему, крапивницу, ангионевротический отек.

*Со стороны нервной системы:* повышенная возбудимость, повышенная утомляемость, нарушение сна, головная боль.

*Со стороны мочевыделительной системы:* повреждение гломерулярного аппарата почек, почечная недостаточность, кристаллурия, образование уратных, цистиновых и оксалатных камней в почках и мочевыводящих путях, умеренное увеличение частоты мочеиспускания.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* сыпь, зуд, покраснение кожи, крапивница, экзема.

*Со стороны крови:* тромбоцитоз, тромбоз, гемолитическая анемия, гиперпротромбинемия, эритроцитопения, нейтрофильный лейкоцитоз; у больных с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы кровяных телец может вызвать гемолиз эритроцитов гематологические нарушения, обусловленные дефицитом меди, в том числе лейкопения (повышение температуры, озноб, боль в горле), нейтропения (язвы в ротовой полости и горле), сидеробластная анемия (чувство усталости, слабость).

*Со стороны эндокринной системы:* повреждение инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия) и нарушение синтеза гликогена до появления сахарного диабета.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* артериальная гипертензия, дистрофия миокарда.

*Со стороны обмена веществ:* нарушение обмена цинка, меди.

*Другие:* ощущение жара, эрозия зубной эмали, боль в спине.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 таблеток в стрипе, по 10 стрипов в картонной упаковке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Кусум Хелтхкер ПБТ Лтд.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

СП-289 (А), РИИКУ Индастриал ареа, Чопанки, Бхивади, достать. Алвар (Раджастан), Индия.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).