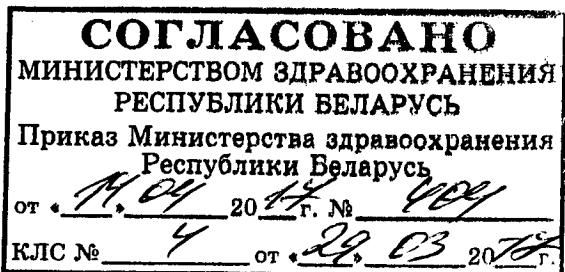


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению лекарственного средства
РУТАСКОРБИН

Торговое название: Рутаскорбин.

Международное непатентованное название: Rutoside, combinations.

Форма выпуска: таблетки.

Описание: таблетки светлого зеленовато-желтого цвета с незначительными вкраплениями, плоскоцилиндрические, с риской с одной стороны и фаской.

Состав: каждая таблетка содержит:

действующие вещества: аскорбиновая кислота – 50 мг, рутозида тригидрат (рутин) – 50 мг; *вспомогательные компоненты:* сахар белый, кальция стеарат (E-470), тальк (E-553b), картофельный крахмал.

Фармакотерапевтическая группа: Средства, снижающие проницаемость капилляров. Биофлавоноиды.

Код ATC: C05CA51.

Фармакологическое действие

Рутаскорбин – комбинированный препарат, состоящий из 2 компонентов.

Рутин – это природный биофлавоноид с антиоксидантными свойствами и вазопротекторным действием. Рутин уменьшает эффект эндогенных вазоконстрикторов, которые могут вызывать местный отёк и воспаление. Рутин способствует превращению аскорбиновой кислоты в дегидроаскорбиновую и препятствует дальнейшей трансформации последней в дикетогулоновую кислоту, повышает абсорбцию витамина С в кишечнике, уменьшает проницаемость капилляров (путём инактивации гиалуронидазы), укрепляет сосудистую стенку в результате угнетения неферментативного окисления мембранных фосфолипидов.

Витамин С участвует в различных метаболических процессах. Аскорбиновая кислота поддерживает иммунитет, обладает антиоксидантными свойствами, играет важную роль в регулировании окислительно-восстановительного баланса. Витамин С используется во многих процессах и реакциях: липидного метаболизма, синтеза коллагена и других белков соединительной ткани, метаболизма ароматических аминокислот, реакции превращения фолиевой кислоты в фолиновую, метаболизма тирозина. Нейтрализация свободных радикалов витамином С в сочетании с уменьшением проницаемости капилляров и повышением абсорбции с помощью рутина особенно важна для профилактики и лечения вирусных инфекций.

Показания к применению

Восполнение дефицита аскорбиновой кислоты (витамина С) и рутина, когда потребность в них не может быть удовлетворена соответствующей диетой. В комплексной терапии заболеваний, сопровождающихся нарушением проницаемости сосудов: варикозное

расширение вен, трофические нарушения и язвы кожи, хроническая венозная недостаточность, геморрагический диатез.

Способ применения и дозы

Внутрь, по 1 таблетке 2-3 раза в день во время или после приема пищи. Курс лечения – 2-3 нед.

Пациенты с нарушением функций почек: лекарственный препарат противопоказан при тяжелой почечной недостаточности; при нарушениях функций легкой и средней степени тяжести – с осторожностью.

Пациенты с нарушением функции печени: с осторожностью.

Пожилые пациенты: данные о необходимости коррекции дозы отсутствуют. Следует принимать во внимание возможность возрастного снижения функций почек.

В случае пропуска очередной дозы, следует принять ее как можно быстрее. Если подошло время следующего приема, не нужно принимать двойную дозу для восполнения забытой, просто продолжить дальнейший прием Рутаскорбин, таблетки согласно рекомендованному режиму принимать с учетом функции почек.

Побочное действие

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: диспептические расстройства.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль.

Аскорбиновая кислота может вызвать гемолитическую анемию у некоторых лиц с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

В случае возникновения вышеупомянутых побочных реакций или побочных реакций, не указанных в данной инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- подагра, мочекаменная болезнь с образованием уратных камней, цистинурия, гипокалиемия и гиперкальциемия, оксалатурия;
- совместное применение с сульфаниламидаами или аминогликозидами;
- повышенная свертываемость крови;
- тромбофлебиты;
- склонность к тромбозам;
- сахарный диабет;
- тяжелые заболевания почек;
- первый триместр беременности;
- детский возраст.

Передозировка

Применение чрезмерных доз препарата может вызвать тошноту, рвоту, понос, головную боль.

Высокие дозы витамина С могут привести к приливам или покраснению кожи, повышенному мочеиспусканию, спазмам желудка и боли в спине, образованию оксалатных камней в почках у предрасположенных лиц и у лиц с почечной недостаточностью.

Лечение: симптоматическое, форсированный диурез. Аскорбиновая кислота удаляется с помощью диализа.

Меры предосторожности

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Одновременное применение препарата с щелочным питьем, употребление свежих фруктовых или овощных соков уменьшает всасывание витамина С.

Рутаскорбин может изменять результаты лабораторных тестов на уровень билирубина крови, активности трансамина.

Применение во время беременности и в период лактации. В период беременности Рутаскорбин применяют только после консультации врача. Препарат противопоказан назначать в I триместре беременности. Во II-III триместрах беременности или в период кормления грудью препарат назначают с учётом соотношения польза/риск для женщины и плода/ребёнка при условии чёткого соблюдения рекомендованных доз и длительности лечения.

Исследования безопасности применения Рутаскорбина во время беременности не проводились. По имеющимся клиническим данным по применению рутина и витамина С в форме отдельных лекарственных средств беременными женщинами, никаких существенных рисков для плода выявлено не было. Однако соответствующих и хорошо контролируемых клинических исследований применения комбинированных препаратов, содержащих витамин С и рутин, беременными, которые дали бы возможность считать их применение в период беременности безопасным, не проводилось.

Сообщений об эмбриотоксичности рутина или его проникновения в грудное молоко нет. Витамин С выводится с молоком при лактации, однако даже дозы, в 10 раз превышающие рекомендованную суточную дозу, не приводят к значительному повышению его концентрации в грудном молоке.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. Не влияет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение аскорбиновой кислоты и антацидов, содержащих алюминий, может увеличить выведение с мочой алюминия. Поэтому одновременное применение антацидов и аскорбиновой кислоты не рекомендуется, особенно у больных с почечной недостаточностью.

Совместное применение аскорбиновой кислоты с барбитуратами или примидоном может увеличить выделение аскорбиновой кислоты с мочой.

Совместное применение витамина С с фосфатом натрия целлюлозы может привести к метаболизму аскорбиновой кислоты до оксалатов.

Одновременное применение дефероксамина с аскорбиновой кислотой усиливает токсическое влияние железа на ткани, особенно сердца.

Случай кардиомиопатии и застойной сердечной недостаточности были зарегистрированы у пациентов с идиопатическим гемохроматозом и талассемией, получающих дефероксамин, которые впоследствии принимали аскорбиновую кислоту. У этих пациентов аскорбиновую кислоту следует применять с осторожностью и контролировать функцию сердца.

Одновременное применение дисульфирама с аскорбиновой кислотой, особенно в случае длительного применения или применения в высоких дозах может нарушать взаимодействие дисульфирама и алкоголя.

Выраженное подкисление мочи в результате применения больших доз аскорбиновой кислоты может ускорять почечную экскрецию мексилетина при одновременном введении. Одновременное применение салицилатов с аскорбиновой кислотой может увеличить экскрецию аскорбиновой кислоты с мочой.

Аскорбиновая кислота может искажать результаты биохимических определений креатинина, мочевой кислоты и глюкозы в образцах крови и мочи.

Одновременное применение препарата с ацетилсалициловой кислотой, пероральными контрацептивами, щелочным питьём, употребление свежих фруктовых или овощных соков уменьшает всасывание витамина С.

Витамин С повышает абсорбцию ионов металлов, главным образом, железа из желудочно-кишечного тракта, пенициллина; снижает терапевтическое действие гепарина, непрямых

антикоагулянтов, сульфаниламидных препаратов, антибиотиков из группы аминогликозидов.

При одновременном использовании низких доз витамина С и витаминов группы В отмечается взаимное усиление терапевтического эффекта.

Лекарственное средство может усиливать побочные эффекты ацетилсалициловой кислоты (негативное влияние на слизистую оболочку желудка, риск развития кристаллурии), бензилпенициллина, этинилэстрадиола, тетрациклина.

При длительном применении (больше 4 недель) препарат не следует назначать одновременно с сердечными гликозидами, антигипертензивными средствами или НПВС, поскольку он может усиливать их действие.

Терапевтические дозы аскорбиновой кислоты (витамина С) могут давать ложные положительные результаты исследований мочи на сахар и ложные отрицательные результаты при исследовании кала на скрытую кровь.

Условия хранения

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке, по 50 таблеток в банке. Каждую банку или две, пять контурных упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель:
РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

