

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
(ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ)**

РОЗАВИТ

Описание. Густая, однородная, от светло-коричневого до красновато-коричневого цвета жидкость, своеобразного вкуса, свойственного плодам шиповника и рябины.

Лекарственная форма. Сироп.

Состав лекарственного средства.

Состав 200 мл: экстракт плодов шиповника и плодов рябины обыкновенной жидкий водный (DER: 1:3, экстрагент – вода очищенная) - 90,71 г, аскорбиновая кислота - 0,82 г; вспомогательные вещества: сахароза, лимонная кислота моногидрат, вода очищенная.

Состав 250 мл: экстракт плодов шиповника и плодов рябины обыкновенной жидкий водный (DER: 1:3, экстрагент – вода очищенная) - 111,39 г, аскорбиновая кислота - 1,02 г; вспомогательные вещества: сахароза, лимонная кислота моногидрат, вода очищенная.

Код АТС. A11GB. Аскорбиновая кислота (витамин С) в комбинации.

Фармакологические свойства

Фармакологические свойства лекарственного средства обусловлены наличием аскорбиновой кислоты, других витаминов и биологически активных веществ (каротиноидов, флавоноидов, органических кислот), входящих в состав.

Показания к применению

Профилактика развития состояний, связанных с дефицитом витамина С.

Способ применения и дозировка

Для дозирования сиропа следует использовать входящее в состав упаковки дозирующее устройство.

Внутрь, после еды:

- детям 3-6 лет по 5 мл 1 раз-в день (20 мг аскорбиновой кислоты);
- детям 7-13 лет по 5 мл 2-3 раза в день (40-60 мг аскорбиновой кислоты);
- детям старше 14 лет и взрослым по 10 мл 2 раза в день (80 мг аскорбиновой кислоты).

Продолжительность приема лекарственного средства определяется врачом.

Побочное действие

Со стороны желудочно-кишечного тракта: при применении в дозировке свыше 1 г аскорбиновой кислоты в сутки – раздражение слизистой оболочки пищеварительного тракта, изжога, тошнота, рвота диарея.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: повреждение гломерулярного аппарата почек, кристаллурия, образование уратных, цистиновых и/или оксалатных конкрементов в почках и мочевыводящих путях, почечная недостаточность.

Со стороны иммунной системы: отек Квинке, иногда – анафилактический шок при наличии сенсibilизации.

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

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

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

Со стороны системы крови и лимфатической системы: тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, тромбообразование, эритроцитопения, нейтрофильный лейкоцитоз; у пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы может вызвать гемолиз эритроцитов, гемолитическая анемия (у пациентов с недостаточностью глюкозо-6 фосфат дегидрогеназы).

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

Со стороны обмена веществ: нарушение обмена цинка, меди.

В случае возникновения нежелательных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства, холелитиаз, сахарный диабет и состояния, сопровождающиеся повышенным содержанием сахара в крови; повышенная свертываемость крови, склонность к тромбозам, тромбозы; тяжелые заболевания почек.

Передозировка

Кислота аскорбиновая хорошо переносится. Она является водорастворимым витамином, ее чрезмерное количество выводится с мочой.

Симптомы передозировки. При длительном применении витамина С в больших дозах возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы, что требует контроля за состоянием последней. Передозировка может привести к изменению почечной экскреции аскорбиновой и мочевой кислот во время ацетилирования мочи с риском выпадения в осадок оксалатных конкрементов.

Применение больших доз лекарственного средства может привести к рвоте, тошноте или диарее, которые исчезают после его отмены.

Лечение. Симптоматическая терапия.

В случае появления симптомов передозировки необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Меры предосторожности

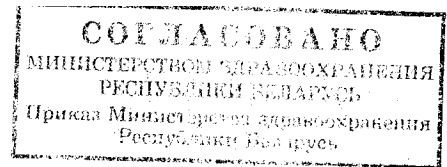
В связи с содержанием сахарозы прием лекарственного средства не рекомендован пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией, сахарозной-изомальтазной недостаточностью. Содержит около 9 г сахарозы на разовую дозу (10 мл сиропа), что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Может вызывать повреждение зубов при длительном применении (от 2 недель и более).

В связи с содержанием аскорбиновой кислоты необходимо соблюдать осторожность пациентам с мочекаменной болезнью, дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, гемохроматозом, сидеробластной анемией, талассемией, гипероксалурией, прогрессирующими злокачественными заболеваниями.

Высокие дозы аскорбиновой кислоты усиливают экскрецию оксалатов, способствуя образованию камней в почках.

В связи со стимулирующим действием аскорбиновой кислоты на синтез кортикостероидных гормонов необходимо следить за функцией надпочечников и АД.



При длительном применении больших доз возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы, поэтому в процессе лечения ее необходимо регулярно контролировать. У пациентов с повышенным содержанием Fe в организме следует применять аскорбиновую кислоту в минимальных дозах.

Аскорбиновая кислота как восстановитель может искажать результаты лабораторных тестов (содержание в крови глюкозы, билирубина, активности «печеночных» трансаминаз и ЛДГ). Следует с осторожностью применять лекарственное средство пациентам с заболеваниями почек в анамнезе.

Не следует назначать большие дозы лекарственного средства пациентам с повышенным свертыванием крови.

Применение у детей. Лекарственное средство применяется у детей старше 3 лет.

Применение при беременности и в период лактации. Лекарственное средство не рекомендовано для применения женщинам в период беременности и кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Абсорбция аскорбиновой кислоты снижается при одновременном применении пероральных контрацептивных средств, ацетилсалициловой кислоты, употреблении свежих фруктов и овощных соков, щелочных напитков.

Аскорбиновая кислота при пероральном приеме повышает абсорбцию пенициллина, железа, снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов, повышает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами.

При одновременном применении уменьшает хронотропное действие изопrenalина.

При длительном применении или применении в больших дозах может нарушать взаимодействие дисульфирама и этанола.

Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой.

Уменьшает терапевтическое действие антипсихотических лекарственных средств (производных фенотиазина), канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.

В случае одновременного приема других лекарственных средств необходимо проконсультироваться с врачом.

Влияние на способность вождения автомобилем и работу с движущимися механизмами
Исследования по оценке влияния приема лекарственного средства на способность вождения автотранспорта и работу с техникой не проводились.

Условия хранения и срок годности

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 18 месяцев. Использовать в течение 20 суток после открытия бутылки.

Не использовать позже срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта врача.

Упаковка

Сироп по 200 мл или 250 мл в бутылках из полиэтилентерефталата с завинчивающимися пробками из полиэтилена низкого давления, предназначенного для контакта с пищевыми продуктами, с кольцом контроля первого вскрытия. Каждую бутылку вместе с листком-вкладышем, ложкой дозирующей или стаканом дозирующим упаковывают в картонную пачку.

Информация о производителе

ОАО «Экзон», Республика Беларусь,
225612, Брестская обл., г. Дрогичин, ул. Ленина, 202.