

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ АСКОЦИН® МАКС

Торговое название препарата: Аскоцин® Макс

Действующие вещества (МНН): аскорбиновая кислота и цинк

Лекарственная форма: таблетки шипучие

Состав:

Каждая таблетка шипучая содержит:

активные вещества:

Витамин С (L-аскорбиновая кислота) -1000 мг;

Тригидрат цитрата цинка эквивалентно цинку -10 мг;

вспомогательные вещества: сорбитол (Е 420), лимонная кислота безводная, бикарбонат натрия, безводный карбонат натрия, аспартам (Е 951), ацесульфам калия, натрия хлорид, ароматизатор IF 1212 со вкусом апельсина SD, краситель аннато 1% пудра, полиэтиленгликоль 6000.

Описание: крапчатые таблетки круглой формы, плоские с обеих сторон, от светло-оранжевого до оранжевого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Аскорбиновая кислота в комбинации с другими препаратами.

Код АТХ: A11GB

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Витамин С: аскорбиновая кислота - важный водорастворимый витамин и антиоксидант. Из-за низкой способности организма накапливать витамин С, регулярное потребление достаточного количества витамина важно для человека.

Аскорбиновая кислота и ее метаболит дегидроаскорбиновая кислота — это обратимая окислительно-восстановительная система, которая участвует во многих ферментативных реакциях и составляет основу спектра действия витамина С. Аскорбиновая кислота действует как кофактор в ряде реакций гидроксилирования и амидирования, передавая электроны на ферменты, обеспечивающие восстанавливающие эквиваленты.

Важность аскорбиновой кислоты для человеческого организма наиболее ярко проявляется при клинически проявляющейся недостаточности витамина С, то есть цинге. Аскорбиновая кислота играет ключевую роль в производстве гидроксипролина из пролина, который, в свою очередь, необходим для выработки функционально активного коллагена. Симптомы цинги, такие как замедленное заживление ран, нарушение роста костей, хрупкость сосудов и нарушения образования дентина, являются результатом нарушения образования коллагена.

Цинк: как и витамин С, низкий уровень цинка также может отрицательно повлиять на скорость заживления ран, язв и пролежней.

Наличие цинка имеет большое значение для поддержания эффективного иммунного ответа, особенно ответа, опосредованного Т-клетками.

Фармакокинетика

Всасывание

Аскорбиновая кислота абсорбируется главным образом в верхней части тонкого кишечника посредством натрийзависимого активного транспорта.

Когда аскорбиновая кислота присутствует в высоких концентрациях, поглощение происходит посредством пассивной диффузии. После перорального приема доз 1–12 г доля

абсорбированной аскорбиновой кислоты падает с примерно 50% до примерно 15%, хотя абсолютное количество поглощенного вещества продолжает увеличиваться.

Цинк всасывается в тонком кишечнике. Абсорбция цинка (ионного), вводимого в растворе натошак, колеблется в пределах 41–79%, в то время как цинк, присутствующий в продуктах питания или в добавках во время еды, всасывается в диапазоне 10–40%.

Распределение

Физиологический запас витамина С в организме составляет около 1500 мг. Связывание аскорбиновой кислоты с белками плазмы составляет примерно 24%. Концентрация в сыворотке обычно составляет 10 мг/л (60 мкмоль / л). Концентрации ниже 6 мг/л (35 мкмоль / л) указывают на то, что потребление витамина С не всегда является адекватным, а концентрации ниже 4 мг/ л (20 мкмоль / л) указывают на то, что потребление действительно недостаточное. При клинической манифестации цинги концентрации в сыворотке ниже 2 мг/л (10 мкмоль / л).

Общее содержание цинка в организме частично поддерживается путем регулирования эффективности кишечной абсорбции и выведения из эндогенных пулов цинка для поддержания гомеостаза цинка. Общее содержание цинка в организме взрослого человека колеблется от 2,3 ммоль (1,5 г) у женщин до 3,8 ммоль (2,5 г) у мужчин. Цинк присутствует во всех органах, тканях, жидкостях и секретах организма. Цинк — это в первую очередь внутриклеточный ион, более 95% цинка в организме содержится в клетках. Цинк связан со всеми органеллами клетки, но от 60 до 80% клеточного цинка находится в цитозоле.

Метаболизм

Аскорбиновая кислота частично метаболизируется через дегидроаскорбиновую кислоту до щавелевой кислоты и других продуктов. Однако при приеме внутрь в чрезмерных количествах аскорбиновая кислота в основном выводится в неизменном виде с мочой и калом. 2-сульфат аскорбиновой кислоты также появляется в моче в виде метаболита.

Общее количество цинка, присутствующего в основных тканях, намного больше, чем общее количество цинка в плазме. Таким образом, относительно небольшие вариации содержания цинка в тканях, таких как печень, могут иметь сильное влияние на содержание цинка в плазме. Весь абсорбированный цинк проходит через плазму в ткани, и, как считается, поток цинка через плазму замещается примерно 130 раз в день. Специального «депозита» цинка нет. Экспериментальные исследования у людей на диетах с низким содержанием цинка (2,6–3,6 мг/день / 40–55 ммоль/день) показали, что уровни циркулирующего цинка и активность цинксодержащих ферментов могут поддерживаться в пределах нормы в течение нескольких месяцев, что подчеркивает эффективность механизма гомеостаза цинка.

Выведение

Физиологический запас аскорбиновой кислоты в организме составляет около 1500 мг. Период полувыведения аскорбиновой кислоты зависит от пути введения, вводимого количества и скорости всасывания. После перорального приема 1 г период полувыведения составляет около 13 часов. При приеме 1–3 г витамина С в день основной путь выведения - почечный. При дозах, превышающих 3 г, большее количество препарата выводится с калом в неизменном виде.

Основной путь эндогенной экскреции цинка - в желудочно-кишечный тракт с последующим выведением с калом. Когда индикаторные дозы цинка вводятся перорально или внутривенно, только от 2 до 10% выводится с мочой; остаток выводится с калом. У людей эндогенные потери с калом могут варьировать от <15 мкмоль / день (1 мг / день) при чрезвычайно низком потреблении и до более 80 мкмоль / день (5 мг / день) при чрезвычайно высоком потреблении. Обычно с мочой ежедневно выводится от 6 до 9 мкмоль (400–600 мкг) цинка.

Показания к применению

Шипучие таблетки аскорбиновой кислоты с цинком (Аскоцин® Макс) показаны для лечения дефицита витамина С и цинка.

Способ применения и дозы

Дозировка

Взрослые и дети старше 12 лет: по 1 шипучей таблетке в день, растворенной в стакане воды (200 мл).

Способ применения: перорально.

Побочные действия

Перечисленные нежелательные лекарственные реакции были выявлены во время пострегистрационного применения препарата. Поскольку об этих реакциях сообщается спонтанно, надежная оценка их частоты невозможна.

Желудочно-кишечные нарушения: диарея, тошнота, рвота, боли в желудочно-кишечном тракте и животе.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергическая реакция, анафилактическая реакция, анафилактический шок.

Реакции гиперчувствительности с соответствующими лабораторными и клиническими проявлениями включают синдром аллергической астмы, реакции от легкой до умеренной, потенциально влияющие на кожу, дыхательные пути, желудочно-кишечный тракт и сердечно-сосудистую систему, включая такие симптомы, как сыпь, крапивница, аллергический отек и ангионевротический отек, зуд, кардиореспираторный дистресс и серьезные реакции, включая анафилактический шок.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к любому из активных или вспомогательных веществ.
- Пациенты, страдающие или имеющие в анамнезе нефролитиаз, не должны принимать этот препарат.
- Пациенты, страдающие оксалатным мочекаменным заболеванием или оксалурией, не должны принимать этот препарат.
- Препарат нельзя принимать пациентам с тяжелой почечной недостаточностью, а также пациентам на диализе.
- Пациентам, страдающим гемохроматозом, нельзя принимать этот препарат.

Лекарственные взаимодействия

Взаимодействие с лекарственными средствами

Аскорбиновая кислота

Десфериоксамин: витамин С может усиливать токсичность железа в тканях, особенно в области сердца, вызывая сердечную декомпенсацию.

Циклоспорин: витамин С может снизить уровень циклоспорина в крови.

Варфарин: высокие дозы витамина С могут влиять на эффективность варфарина.

Цинк

Цинк образует комплексы с некоторыми веществами (включая тетрациклиновые антибиотики, хинолоновые антибиотики, пеницилламин), что приводит к снижению абсорбции обоих веществ. Поскольку эти взаимодействия происходят в желудочно-кишечном тракте, вероятность взаимодействия следует снижать, принимая препарат отдельно от других лекарств. Обычно достаточно разделить прием как минимум на 2 часа до или через 4–6 часов после приема другого препарата, если не указано иное.

Взаимодействие с продуктами питания

Медь

Цинк может снизить абсорбцию меди.

Лабораторные взаимодействия

Поскольку витамин С является сильным восстанавливающим агентом, он может вызывать химические помехи в лабораторных тестах, которые включают окислительно-восстановительные реакции, такие как анализ глюкозы, креатинина, карбамазепина, мочевой кислоты и неорганических фосфатов в моче, сыворотке и скрытой крови в кале. Обратитесь к информации производителя, чтобы определить, мешает ли витамин С проведению лабораторного теста.

Особые указания

Пациентам, страдающим почечной недостаточностью, следует проконсультироваться с врачом или медицинским работником перед приемом больших доз аскорбиновой кислоты (см. раздел «Передозировка»).

Не превышайте рекомендуемые дозы. Острая или хроническая передозировка (> 2 г в день) увеличивает риск побочных эффектов, включая образование отложений оксалата кальция, острый некроз канальцев и / или почечную недостаточность (см. раздел «Передозировка»). Пациентам, страдающим дефицитом глюкозо-6-фосфатазы, не следует принимать дозу выше рекомендованной. Передозировка витамина С у этой группы пациентов была связана с гемолитической анемией (см. раздел «Передозировка»).

Пациенты, получающие другие отдельные витамины или поливитаминные препараты, любые другие лекарственные средства или находящиеся под медицинским наблюдением, должны проконсультироваться с врачом перед приемом этого препарата (см. разделы «Лекарственные взаимодействия» и «Передозировка»).

Разделите прием препарата от приема других лекарственных средств на 4 часа, если не указано иное (см. раздел «Лекарственные взаимодействия»).

Витамин С может помешать лабораторным тестам, что приведет к ложным показаниям. Сообщите своему врачу, если принимаете этот препарат, и планируются или проводятся диагностические лабораторные исследования.

Витамин С может исказить показатели тест-наборов и глюкометров, измеряющих уровень глюкозы, что приводит к ложным результатам. Пожалуйста, сверьтесь с вкладышем в упаковке тестового набора или глюкометра для получения рекомендаций (см. раздел «Лекарственные взаимодействия»).

Шипучие таблетки Аскоцин® Макс содержат источник фенилаланина, и следовательно, могут быть вредными для людей с фенилкетонурией.

Этот лекарственный препарат содержит 194 мг натрия на таблетку, что эквивалентно 9,7% рекомендованной ВОЗ максимальной суточной нормы в 2 г потребления натрия для взрослого человека. Это следует учитывать пациентам, соблюдающим диету с контролируемым содержанием натрия.

Пациентам с редкими наследственными заболеваниями непереносимости фруктозы не следует принимать этот лекарственный препарат.

Применение при беременности и в период лактации

Беременность и лактация

Препарат считается безопасным при беременности и кормлении грудью, если применяется в соответствии с инструкцией. Однако, поскольку нет достаточных контролируемых исследований, оценивающих риск применения препарата при беременности или кормлении грудью у людей, препарат следует применять только по клиническим показаниям и по назначению врача.

Указанную дозу не рекомендуется превышать, поскольку хроническая передозировка может нанести вред плоду и новорожденному.

Витамин С и цинк выделяются с грудным молоком. Это необходимо учитывать, если младенец получает какие-либо другие добавки.

Нет ни доклинических, ни клинических данных для оценки применения аспартама у младенцев в возрасте до 12 недель.

Фертильность

На сегодняшний день нет никаких доказательств того, что витамин С и / или цинк оказывают неблагоприятное воздействие на репродуктивную функцию человека.

Влияние на способность управлять автотранспортом и другими механизмами

Препарат не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем и механизмами.

Передозировка

Нет никаких доказательств того, что этот препарат может привести к передозировке при применении в соответствии с рекомендациями.

Следует учитывать потребление витамина С и цинка из всех других источников.

Клинические признаки и симптомы, лабораторные данные и последствия передозировки очень разнообразны и зависят от восприимчивости человека и окружающих обстоятельств. Общие проявления передозировки витамином С и / или цинком могут включать желудочно-кишечные расстройства, включая диарею, тошноту и рвоту.

Если возникают такие симптомы, следует прекратить прием продукта и проконсультироваться с врачом.

Специфические клинические проявления могут включать следующее:

Витамин С: острая или хроническая передозировка витамина С может значительно повысить уровень оксалатов в сыворотке и моче. В некоторых случаях это может привести к гипероксалурии, кристаллурии оксалата кальция, отложению оксалата кальция, образованию камней в почках, тубулоинтерстициальной нефропатии и острой почечной недостаточности. Лица с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести могут быть восприимчивы к этим эффектам токсичности витамина С в более низких дозах, и перед применением продукта им следует проконсультироваться с врачом.

Передозировка витамина С может привести к окислительному гемолизу или диссеминированному внутрисосудистому свертыванию у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Цинк: передозировка цинка может вызвать раздражение и коррозию желудочно-кишечного тракта, острый некроз почечных канальцев, интерстициальный нефрит, дефицит меди, сидеробластную анемию и миелонеуропатию.

При подозрении на передозировку препаратом прием следует прекратить и для лечения клинических симптомов проконсультироваться с врачом. Витамин С удаляется гемодиализом.

Форма выпуска

По 10 или 20 таблеток, упакованных в полипропиленовую трубу вместе со спиральной крышкой с осушителем. Каждая такая труба в картонной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Препарат не следует применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Адрес производства

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone,
Phase-II, Pithampur, Dist.-Dhar, Madhya Pradesh-454774, Индия

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

ИП ООО "BARAKA DORI FARM"

100022, г.Ташкент, Яккасарайский район, ул. Кичик Халка Йули, дом 91,

Тел.: + (99878) 150-97-97, + (99878) 150-97-87

мобил.: + (99893) 388 87 82

Email: pv@kusum.uz

Web-сайт: kusum.uz