«ОДОБРЕНО»
ГУП «Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан
«8» 09 2022 г. № 19

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ АСКОЦИН®

Торговое название препарата: Аскоцин®
Действующие вещества (МНН): аскорбиновая кислота и цинк
Лекарственная форма: таблетки жевательные
Состав:
Каждая жевательная таблетка содержит:
активные вещества:
аскорбиновая кислота 100 мг;
аскорбат натрия эквивалентно аскорбиновой кислоте 400 мг;
цинка оксид эквивалентно цинку 15 мг
вспомогательные вещества: маннитол, повидон (PVP K-30), кросповидон, краситель желтый закат озера, этилцеллюлоза(7cps), изопропиловый спирт, аспартам, магния стеарат, ароматизатор апельсиновый.
Описание: светло-оранжевые, равномерно пятнистые, круглые, двояковыпуклые таблетки.
Фармакотерапевтическая группа: аскорбиновая кислота в комбинации с другими препаратами.
Код АТХ: A11GB02

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Аскорбиновая кислота (витамин С) как антиоксидантное, метаболическое и регулирующее окислительно-восстановительные процессы средство повышает адаптационные возможности организма, усиливает его сопротивляемость к инфекциям.
Принимает участие в регуляции окислительно-восстановительных процессов, в обмене углеводов, аминокислот, пигментов и холестерина, в синтезе стероидных гормонов, катехоламинов, в процессе свертывания крови. Усиливает синтез коллагена, стимулирует процессы регенерации, нормализует проницаемость капилляров. За счет активации дыхательных ферментов в печени, усиливает ее детоксикационную и белковообразующую функции, повышает синтез коллагена и протромбина. Улучшает желчевыделение, восстанавливает внешнесекреторную 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 комплемента, интерферона), содействует фагоцитозу, повышает сопротивляемость организма к инфекциям. Оказывает противовоспалительное и противоаллергическое действия.
Суточная потребность в аскорбиновой кислоте у взрослых составляет 70–100 мг, у беременных и в период кормления грудью – 100–120 мг, у детей, в зависимости от возраста – 30–70 мг.
Цинк является структурным компонентом биологических мембран, клеточных рецепторов, протеинов, входит в состав более 200 энзимных систем. Принимает участие в реакциях иммунной и антиоксидантной защиты, гемопоэзе, синтезе аминокислот, в сохранении и передаче генетической информации. Будучи компонентом белка, который переносит ретинол, цинк вместе с витамином А и витамином С препятствует возникновению иммунодефицита, стимулируя синтез антител и осуществляя противовирусное действие. Он необходим для образования эритроцитов и других форменных элементов крови. Цинк нормализует жировой обмен, обеспечивает нормальную функцию эндокринных желез, в

том числе синтез инсулина, гормона роста, кортикотропина и соматотропина. Поддерживает половую и репродуктивную функции – необходим для метаболизма витамина Е, который является предшественником половых гормонов и включается в продукцию тестостерона; цинк также важен для нормального функционирования простаты. Суточная потребность в цинке составляет 15 мг.

Фармакокинетика

Аскорбиновая кислота активно всасывается в тонком кишечнике. Максимальная концентрация в плазме после приема внутрь достигается через 4 часа. Уровень депо в организме составляет приблизительно 1,5 г. Около 25% связывается с протеинами плазмы. Неметаболизированный аскорбат и метаболиты выводятся почками, кишечником, а также с потом и грудным молоком. Всасывание витамина С может нарушаться при заболеваниях желудочно-кишечного тракта (гастрите, язве, запоре, поносе, глистной инвазии, лямблиозе), употреблении свежих фруктовых и овощных соков, щелочного питья. При увеличении концентрации препарата в плазме более чем 1,4 мг/100 мл увеличивается его выведение. Абсорбция препарата уменьшается при употреблении свежих фруктовых и овощных соков, щелочных напитков. Курение и злоупотребление этиловым спиртом ускоряет распад аскорбиновой кислоты, резко уменьшая ее запасы в организме.

Цинк, всасывается из кишечника, распределяется в тканях и включается в состав ряда ферментов и биологически активных веществ. 90% выведенного из организма цинка выделяется с калом, 2–10% – с мочой. Препараты кальция и богатый кальцием рацион способны понижать усвоение цинка почти на 50%, а кофеин и алкоголь усиленно выводят его из организма.

Показания к применению

Аскоцин® показан при склонности к простудным, инфекционным и иммунодефицитным заболеваниям, гипо- и авитаминозе витамина С, кровотечениях (маточных, легочных, носовых, при лучевой болезни), заболеваниях печени (гепатит А, хронический гепатит, цирроз), при нефропатии беременных, болезни Аддисона, передозировке антикоагулянтами, переломах костей и длительно незаживающих ранах, дистрофии. Аскоцин® может применяться в комплексном лечении заболеваний, которые сопровождаются снижением иммунитета, поражением соединительной ткани, нарушениями углеводного, жирового обмена, нарушениями функций желез внутренней секреции, повышенной проницаемостью и ломкостью кровеносных сосудов, а также при гипофункции предстательной железы. Препарат может назначаться при атеросклерозе, бронхиальной астме, болезнях соединительной ткани (ревматоидный артрит, системная красная волчанка, склеродермия).

Способ применения и дозы

Аскоцин® принимают после еды; таблетку разжевывают и запивают небольшим количеством воды.

Взрослым назначают по 1 таблетке 1 раз в день. При выраженном авитаминозе и лечении инфекционных заболеваний можно кратковременно (на протяжении 5–7 суток) принимать по 1 таблетке 2 раза в день. Срок лечения зависит от характера и течения заболевания.

Дети

Аскоцин® не назначают детям младше 6 лет, так как дозировка и лекарственная форма не подходят для этой возрастной группы.

Детям 6–8 лет назначают не более 1 таблетки в сутки.

Детям 8–18 лет назначают не более 2 таблеток в сутки.

Побочные действия

Препарат, как правило, хорошо переносится. При продолжительном применении высоких доз возможны следующие побочные реакции:

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, изжога, диарея.
Нарушения со стороны нервной системы: повышенная возбудимость центральной нервной системы, головная боль.
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: образование конкрементов.
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: аллергические реакции.
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: у больных с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы в форменных элементах крови может вызвать гемолиз эритроцитов.

Противопоказания
Индивидуальная повышенная чувствительность к аскорбиновой кислоте и другим компонентам препарата. Тромбофлебит, склонность к тромбозам. Детский возраст младше 6 лет.

Лекарственные взаимодействия
Аскоцин® повышает концентрацию в крови салицилатов, этинилэстрадиола, бензилпенициллина и тетрациклинов, снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов. Уменьшает антикоагуляционный эффект производных кумарина. Улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа. Увеличивает общий клиренс этилового спирта. Препараты хинолонового ряда, кальция хлорид, салицилаты, кортикостероиды при продолжительном применении уменьшают запасы витамина С. Кортикостероиды уменьшают уровень витамина С и цинка.
Одновременный прием аскорбиновой кислоты и дефероксамина повышает тканевую токсичность железа, особенно в сердечной мышце, что может привести к декомпенсации системы кровообращения. Его можно принимать только через 2 часа после инъекции дефероксамина.
Большие дозы препарата уменьшают эффективность трициклических антидепрессантов.

Особые указания
При применении препарата Аскоцин® в больших дозах необходим контроль функции почек и артериального давления, а также функции поджелудочной железы.
С осторожностью применяют при дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, нарушениях функции почек; при мочекаменной болезни суточная доза витамина С не должна превышать 1 г.
Препарат может изменять результаты различных лабораторных тестов (содержание в крови глюкозы, билирубина, активности трансаминаз, лактатдегидрогеназы). Во время продолжительного лечения необходим контроль уровня глюкозы.
Поскольку аскорбиновая кислота повышает абсорбцию железа, ее применение в высоких дозах может быть опасным у пациентов с гемохроматозом, талассемией, полицитемией, лейкемией и сидеробластной анемией. У пациентов с высоким содержанием железа в организме необходимо применять аскорбиновую кислоту в минимальных дозах.
Необходимо с осторожностью назначать Аскоцин® пациентам с прогрессирующим онкологическим заболеванием, поскольку его применение может ускорить ход процесса.
Применение при беременности и в период лактации
Продолжительное применение витамина С в высоких дозах в период беременности может отрицательно повлиять на развитие плода. Применение в период беременности возможно лишь в случае, когда польза для матери превышает риск для плода. Аскорбиновая кислота проникает в грудное молоко, поэтому в период кормления грудью препарат необходимо применять под контролем врача.
Влияние на способность управлять автотранспортом и другими механизмами
Нет данных относительно того, что препарат может отрицательно влиять на водителей или людей, которые работают со сложной техникой.

Передозировка
Симптомы: тошнота, рвота, спазмы кишечника, диарея; возможны аллергические реакции, нарушение функции почек, повышение артериального давления, повышенная возбудимость центральной нервной системы, нарушение сна.
Лечение: симптоматическая терапия.

Форма выпуска
10 таблеток в Alu/Alu стрипе. По 3 иди 10 стрипов в картонной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения
Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года.
Не следует применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Производитель
Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Адрес производства 1:
SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), Индия

Адрес производства 2:
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, 91 д.
Тел.: + 998 78 150 97 97; факс: + 998 78 150 97 87
Сот.: + 998 93 388 87 82
E-mail: pv@kusum.uz
Web-сайт: kusum.uz