



ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

РЕЗИСТОН

Торговое название: Резистон.

Международное непатентованное название: нет.

Форма выпуска: порошок для приготовления раствора для внутреннего применения.

Описание: порошок, состоящий из смеси кристаллов от белого до почти белого цвета и микрогранул красно-коричневого и желтого цветов, кислого вкуса, со слабым специфическим запахом.

Состав: один пакет содержит:

действующие вещества: β -каротин – 23 мг, аскорбиновая кислота – 2358 мг, ретинола пальмитат – 56500 МЕ, D,L- α -токоферола ацетат – 708 МЕ;

вспомогательное вещество: мальтодекстрин.

Фармакотерапевтическая группа: Поливитамины.

Код АТС: A11BA.

Фармакологическое действие

Фармакологическая активность лекарственного средства Резистон обусловлена антиоксидантным действием составляющих его компонентов. Лекарственное средство улучшает энергообеспеченность организма, повышает его противоопухолевую резистентность, обладает радиозащитным действием и способствует восстановлению облученных тканей, задерживает рост опухолей и процессы метастазирования.

Показания к применению

Резистон назначают взрослым для профилактики и лечения лучевых осложнений, профилактики развития послеоперационных осложнений, снижения токсического действия на организм химиопрепаратов, снижения риска развития отдаленных метастазов, в качестве иммуномодулирующего средства.

При хирургическом, комбинированном и симптоматическом лечении онкологических больных лекарственное средство применяется с целью нормализации метаболических процессов в организме, снижения токсичности и повышения противоопухолевой эффективности химиотерапии и лучевой терапии опухолей, торможения роста опухоли и процессов метастазирования, для профилактики и лечения послеоперационных осложнений.

Способ применения и дозы

Если Вы забыли принять лекарственное средство, не рекомендуется принимать двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Содержимое одного пакета растворяют в 100-150 мл воды. Применяют 1 раз в день после еды.

Для профилактики развития послеоперационных осложнений лекарственное средство назначают ежедневно в течение 5-7 дней перед операцией.

Для снижения токсичности лучевой или химиотерапии и повышения их противоопухолевой эффективности – ежедневно на протяжении всего курса лечения.

Лечение проводится только под наблюдением врача. Продолжительность терапии устанавливается врачом индивидуально.

Применение у пациентов с нарушениями функции печени. Лекарственное средство противопоказано пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени. Особое внимание следует уделить предотвращению токсического воздействия витамина А, поскольку наличие заболеваний печени связано с повышенной восприимчивостью к данному витамину, в частности, в сочетании с хроническим потреблением алкоголя. В процессе лечения необходим тщательный мониторинг функции печени.

Применение у пациентов с нарушениями функции почек. Принимая во внимание, что высокие дозы аскорбиновой кислоты оказывают мочегонный эффект и усиливают экскрецию оксалатов, способствуя образованию камней в почках, лекарственное средство противопоказано пациентам с оксалатурией и мочекаменной болезнью. У пациентов с почечной недостаточностью особое внимание должно быть направлено на предотвращение развития токсичности витамина А, которая может развиваться у таких пациентов даже при приеме низких доз витамина А. В связи со стимулирующим действием аскорбиновой кислоты на синтез кортикостероидных гормонов, в процессе лечения необходим мониторинг функции почек и артериального давления.

Применение в педиатрии. Лекарственное средство показано для применения у взрослых пациентов (см. раздел «Показания к применению»).

Применение у пожилых пациентов. Принимая во внимание, что у пожилых пациентов вероятно снижение функции печени, почек, сердечной функции, в процессе лечения необходим мониторинг функции почек, печени и артериального давления.

Побочное действие

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (кожная сыпь, гиперемия кожи).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: эритроцитопения, тромбоцитоз, тромбообразование, нейтрофильный лейкоцитоз, гемолитическая анемия (у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы).

Эндокринные нарушения: снижение функции щитовидной железы (на фоне длительного приема витамина Е в дозе >400 мг/сут)

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, чувство усталости, вялость, сонливость, расстройства походки.

Нарушения со стороны сердца: артериальная гипертензия, дистрофия миокарда.

Нарушения со стороны сосудов: приливы крови к лицу.

Желудочно-кишечные нарушения: диспептические расстройства, диарея, спастические боли в желудке.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: учащение мочеиспусканий (на фоне длительного приема витамина С в дозе >600 мг/сут), креатинурия, оксалатурия (на фоне длительного приема витамина С в дозе >1000 мг/сут у предрасположенных пациентов).

Общие нарушения и реакции в месте введения: лихорадка.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: гипervитаминоз А, Е, С, гипокалиемия.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: боли в спине.

При отмене лекарственного средства побочные явления проходят самостоятельно.

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

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам лекарственного средства, желчнокаменная болезнь, хронический панкреатит (возможно обострение заболевания), тромбофлебит, склонность к тромбозам, сахарный диабет, нарушения функций печени, совместное применение с ретиноевой кислотой и ее производными, повышенное внутричерепное давление, оксалатурия и мочекаменная болезнь, заболевания, сопровождающиеся избыточным накоплением железа в организме (талассемия, гемохроматоз, сидеробластная анемия), дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

С осторожностью: женщины детородного возраста*, сердечная недостаточность II-III стадии.

* Тератогенный эффект повышенных доз витамина А сохраняется после прекращения его приема. В данной связи планировать беременность рекомендуется через 12 месяцев после окончания приема.

Передозировка

Высокие дозы синтетических витаминов или длительное применение могут привести к гипervитаминозам (β-каротина, витаминов А, Е, С) и интоксикации, симптомы которых сходны с побочными эффектами.

β-каротин

При передозировке лекарственным средством симптомы, указанные в разделе «Побочное действие» могут усиливаться. Следует нормализовать дозу лекарственного средства, дополнительных мер не требуется. Избыток β-каротина выводится с фекалиями.

Витамин А

Состояние, при котором концентрация в крови ретинола превышает 1 мг/мл, называется гипervитаминозом. У беременных женщин возможно возникновение тератогенного эффекта. Острый гипervитаминоз может развиваться при однократном приеме 500 мг РЭ (1,5 млн МЕ витамина А) у взрослых, 100 мг РЭ или (300000 МЕ витамина А) у детей и 30 мг РЭ (100000 МЕ витамина А) у детей дошкольного возраста. Основные симптомы отравления витамином А: головная боль, усталость, тошнота, отек диска зрительного нерва. Через 24 часа происходит десквамация кожи. У детей происходит выпячивание родничка. Наблюдается повышенный фибринолиз, уменьшение протромбинового времени, повышение аланинаминотрансферазы и аспартатаминотрансферазы. Симптомы исчезают через 36 часов. Хронический гипervитаминоз витамина А может развиваться при длительном ежедневном приеме ретинола в дозе 30 мг РЭ (100000 МЕ) у взрослых и в дозе 18000-60000 МЕ у детей. У людей с нарушением функции печени или почек гипervитаминоз может наступить и при меньших дозах. Ранними симптомами хронического отравления витамином А являются: сухая и шелушащаяся кожа, зуд, трещины, нарушение роста волос, усталость, боли в костях и кровоизлияния. Поздние симптомы включают в себя гепатоспленомегалию, жировую дистрофию печени, фиброз печени, склероз центральной вены, цирроз печени, портальную гипертензию, повышение в крови концентрации щелочной фосфатазы и кальция. У детей хроническая интоксикация витамином А может привести к преждевременному закрытию эпифиза, утолщению коркового слоя трубчатых костей и, как следствие, задержке роста.

Витамин Е

Витамин Е имеет низкую токсичность. Люди способны переносить дозы витамина на два порядка выше рекомендуемой суточной потребности, например, 1000-2000 МЕ/кг рациона без неблагоприятных последствий. Однако при очень высоких дозах витамин Е может вызывать симптомы, указывающие на антагонизм с другими жирорастворимыми витаминами (витамины А, D, К). При употреблении витамина Е в дозе до 1000 МЕ в день наблюдались следующие симптомы: головная боль, усталость, тошнота, нарушения зрения, мышечная слабость, легкая креатурия и желудочно-кишечные расстройства. Витамин Е также может оказывать антиагрегантный и антикоагулянтный эффекты.

Витамин С

При дозах около 3 г в день невсосавшаяся аскорбиновая кислота выводится в неизменном виде с фекалиями. Аскорбиновая кислота, которая абсорбировалась в избытке, быстро выводится. Высокие дозы витамина С могут вызвать диарею и образование оксалатных камней в почках.

Лечение. Отмена лекарственного средства, симптоматическая терапия (индуцирование рвоты, промывание желудка, прием слабительных).

По данным экспериментальных исследований повышение разовой дозы до 10 раз не оказывает токсического действия на организм.

Меры предосторожности

Имеются данные клинических испытаний, показавшие увеличение риска возникновения рака легких у курильщиков, когда в дополнении к своей обычной диете они ежедневно получали 20 мг β -каротина в течение длительного периода (24 месяца). Поэтому у тяжелых курильщиков (20 и более сигарет/день) препарат следует применять с осторожностью, особенно длительно.

У пациентов, злоупотребляющих алкоголем, одновременное употребление алкоголя и витамина А повышает риск гепатотоксичности. Поэтому у таких пациентов препарат рекомендуется применять с осторожностью.

У пациентов, находящихся на гемодиализе, применение витамина А может привести к гипervитаминозу А в сочетании с гиперкальциемией. Поэтому у таких пациентов следует контролировать статус витамина А.

У пациентов с тяжелой формой гипертриглицеридемии (V типа) применение витамина А повышает риск гипervитаминоза А. Поэтому у таких пациентов следует контролировать статус витамина А.

В условиях мальабсорбции, комбинированного дефицита витамина Е и витамина К следует тщательно контролировать состояние коагуляции крови, так как в отдельных случаях может наблюдаться выраженное уменьшение витамина К в организме.

При приеме высоких доз витамина С (4 г в сутки) у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы наблюдались случаи гемолиза, в отдельных случаях тяжелой степени. Поэтому дозу препарата превышать не рекомендуется.

У пациентов, предрасположенных к образованию камней в почках, применение высоких доз витамина С увеличивает риск образования оксалата кальция. Пациентам с рецидивирующим образованием камней в почках не рекомендуется превышать ежедневный прием витамина С более 100-200 мг.

У пациентов с тяжелой или терминальной стадией почечной недостаточности (диализных больных) не следует превышать ежедневный прием витамина С более 50-100 мг из-за риска гипероксалатемии и образования кристаллов оксалата в почках.

Повышенное потребление аскорбиновой кислоты в течение длительного периода может привести к увеличению почечного клиренса аскорбиновой кислоты и дефициту, если оно быстро прерывается.

Применение витамина С может исказить результаты анализов глюкозы в моче, давая ложноотрицательные результаты с использованием глюкозооксидазных методов с индикатором (например, *Labstix*, *Testape*) и ложноположительные результаты в случае неокупроиновых методов. Кроме того, аскорбиновая кислота может влиять на оценку определения мочевого кислоты или креатинина в сыворотке крови. Высокие дозы витамина С могут приводить к ложноотрицательным результатам определения крови в фекалиях.

Высокие дозы витамин А из-за риска врожденных пороков развития у детей не следует применять не только у беременных женщин, но и вообще у женщин детородного возраста.

Применение во время беременности и в период лактации. Во избежание риска фетотоксических эффектов беременные женщины и кормящие матери не должны принимать Резистон.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. В связи с возможностью развития побочных реакций со стороны нервной системы (головокружение, сонливость) следует соблюдать осторожность при управлении автомобилем и потенциально опасными механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ретинол снижает противовоспалительное действие глюкокортикостероидов. Одновременное применение витамина А с холестирамином, колестиполом или неомицином может привести к уменьшению абсорбции витамина. Витамин А нельзя назначать с ретиноидами, поскольку их комбинация является токсичной. Плазменные уровни витамина А могут повыситься при одновременном употреблении с эстрогенсодержащими противозачаточными таблетками. Высокие дозы витамина А могут увеличить эффект антикоагулянтов варфарина и дикумарола. Тетрациклины в сочетании с витамином А могут вызвать повышение внутричерепного давления.

α-токоферола ацетат усиливает эффект глюкокортикостероидов, нестероидных противовоспалительных средств, сердечных гликозидов. Уменьшает эффективность и токсичность витаминов А и Д. Повышает эффективность противоэпилептических средств. Эффект витамина Е может уменьшаться при совместном применении с высокими дозами препаратов железа. Витамин Е может усиливать эффект антикоагулянтов, антагонистов витамина К (варфарин, дикумарол) при одновременном применении. Поэтому рекомендуется тщательный контроль свертывания крови.

Аскорбиновая кислота повышает концентрацию в крови салицилатов (увеличивает риск развития кристаллурии), этинилэстрадиола, бензилпенициллина и тетрациклинов, снижает – пероральных контрацептивов. Ацетилсалициловая кислота, пероральные контрацептивы, свежие соки и щелочное питье снижают ее всасывание и усвоение. Повышает активность норэпинефрина. Уменьшает антикоагулянтный эффект производных кумарина, гепарина. Улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа (за счет перевода трехвалентного железа в двухвалентное). При одновременном применении с дефероксамином возможно повышение тканевой токсичности железа, в т.ч. кардиотоксичности и развитие сердечной недостаточности. Увеличивает общий клиренс этилового спирта. Может повлиять на эффективность дисульфирама при лечении хронического алкоголизма. Препараты хинолинового ряда, кальция хлорид, салицилаты, кортикостероиды при длительном применении истощают запасы витамина С.

Применение витамина С приводит к повышенному всасыванию алюминия в желудочно-кишечном тракте, особенно при почечной недостаточности и приеме антацидных средств, содержащих алюминий. Поэтому совместное применение этих средств не рекомендуется, особенно у пациентов с почечной недостаточностью.

Большие дозы аскорбиновой кислоты могут вызывать подкисление мочи и тем самым изменение скорости почечной экскреции некоторых лекарственных средств.

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

Одновременное применение витамина С с фосфатом натрия целлюлозы может приводить к метаболизму аскорбиновой кислоты до оксалата.

Совместное применение салицилатов с аскорбиновой кислотой может увеличивать экскрецию витамина с мочой.

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

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

В пакетах из материала комбинированного или в пакетах из материала комбинированного на основе алюминиевой фольги по 5 г в упаковке № 10.

Условия отпуска

По рецепту.

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

