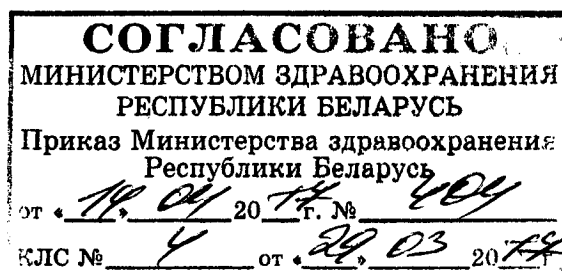


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



**ИНСТРУКЦИЯ**

(информация для специалистов)

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, тальк, картофельный крахмал.

**Фармакотерапевтическая группа:** Средства, снижающие проницаемость капилляров. Биофлавоноиды.

**Код АТС:** C05CA51.

**Фармакологические свойства**

*Фармакодинамика*

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.

*Фармакокинетика*

После приема внутрь аскорбиновая кислота абсорбируется преимущественно в тонкой кишке. Абсорбция уменьшается при употреблении свежих фруктовых и овощных соков, щелочного питья. Через 30 минут после приема, содержание аскорбиновой кислоты

заметно возрастает и превращается в дегидроаскорбиновую кислоту, которая проникает через клеточные мембраны внутрь клеток, где быстро восстанавливается. Накапливается, в основном, внутри клеток в трех формах: аскорбиновой, дегидроаскорбиновой кислотах и аскорбигена (связанная аскорбиновая кислота). Легко проникает в лейкоциты, тромбоциты, а затем – в другие ткани организма; депонируется в задней доле гипофиза, коре надпочечников, глазном эпителии, межклеточных клетках семенных желез, яичниках, печени, мозге, селезенке, поджелудочной железе, легких, почках, стенке кишечника, сердце, мышцах, щитовидной железе. Проникает через плаценту. Метаболизируется преимущественно в печени в дезоксиаскорбиновую и далее в щавелевоуксусную кислоту и аскорбат-2-сульфат. Неизменная аскорбиновая кислота и метаболиты выделяются с мочой, а также с калом, потом и грудным молоком. При назначении высоких доз скорость выведения резко усиливается. Курение и употребление этанола ускоряют разрушение аскорбиновой кислоты (превращение в неактивные метаболиты), резко снижая запасы в организме.

Рутозид способствует транспорту и депонированию аскорбиновой кислоты. При приеме внутрь максимальная концентрация рутозида в крови достигается через 1-4 ч. Выделяется в виде метаболитов и в неизменном виде, главным образом, с желчью, в меньшей степени – с мочой. Период полувыведения составляет 10-25 часов.

#### **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.

#### **Особые группы пациентов**

*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.

#### **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.

#### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- подагра, мочекаменная болезнь с образованием уратных камней, цистинурия, гипокалиемия и гиперкальциемия, оксалатурия;
- совместное применение с сульфаниламидами или аминокислотами;
- повышенная свертываемость крови;
- тромбозы;
- 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 мальабсорбцией 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 трансаминаз.

*Применение во время беременности и в период лактации.* В период беременности Рутаскорбин применяют только после консультации врача. Препарат противопоказано 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.

Случаи 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 питьем, 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

