

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
08.05.2015 № 268
Реєстраційне посвідчення
№ UA/10673/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АСКОЦИН®
(ASCOZIN®)

Склад:

діючі речовини: кислота аскорбінова (ascorbic acid), натрію аскорбат (sodium ascorbate), цинку оксид (zinc oxide);

1 таблетка містить кислоти аскорбінової 100 мг, натрію аскорбату у перерахуванні на кислоту аскорбінову 400 мг, цинку оксиду у перерахуванні на цинк 15 мг;

допоміжні речовини: маніт (Е 421), повідон К30, кросповідон, жовтий захід FCF (Е 110), етилцелюлоза, аспартам (Е 951), магнію стеарат, ароматизатор апельсиновий 844763.

Лікарська форма. Таблетки жувальні.

Основні фізико-хімічні властивості: світло-оранжевого кольору, круглі двоопуклі таблетки з наявністю вкраплень.

Фармакотерапевтична група.

Препарати аскорбінової кислоти (вітаміну С), комбінації.

Код АТХ А11G В.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Аскоцин® є комбінованим препаратом, що поєднує два лікарські засоби: водорозчинний вітамін С – аскорбінову кислоту та мікроелемент – цинк.

Механізм дії аскорбінової кислоти.

Аскорбінова кислота (вітамін С) як антиоксидантний, метаболічний та регулюючий окисно-відновні процеси засіб підвищує адаптаційні можливості організму, посилює його опірність до інфекцій. Підтримує колоїдний стан міжклітинної речовини і нормальну проникність капілярів (пригнічує гіалуронідазу). Бере участь у регуляції окисно-відновних процесів, в обміні вуглеводів, ароматичних амінокислот, пігментів і холестерину, у синтезі стероїдних гормонів, катехоламінів, у згортанні крові. Посилює синтез колагену, стимулює процеси регенерації, нормалізує проникність капілярів. За рахунок активації дихальних ферментів у печінці посилює її детоксикуючу та білковоутворювальну функцію, підвищує синтез колагену та протромбіну. Поліпшує жовчовиділення, відновлює зовнішньосекреторну функцію підшлункової залози. Гальмує вивільнення і прискорює деградацію гістаміну, пригнічує утворення простагландинів та інших медіаторів запалення і анафілаксії. Регулює імунологічні реакції (активує синтез антитіл, С3-компонента системи комплементу, інтерферону), сприяє фагоцитозу, підвищує опірність організму до інфекцій. Чинить протизапальну і протиалергічну дію.

Механізм дії цинку.

Цинк є структурним компонентом біологічних мембран, клітинних рецепторів, протеїнів, входить до складу більше 200 ензиматичних систем. Бере участь у реакціях імунного та антиоксидантного захисту, кровотворенні, синтезі амінокислот, у збереженні та передачі генетичної інформації. Будучи компонентом білка, що переносить ретинол, цинк разом з вітаміном А та вітаміном С перешкоджає виникненню імунодефіцитів, стимулюючи синтез антитіл та здійснюючи протівірусну дію.

Цинк сприяє росту та розвитку клітин, правильному функціонуванню імунної системи та забезпеченню імунологічної відповіді, сутінкового зору, смаковим відчуттям та сприйняттю запаху. Впливає на збереження нормального рівня вітаміну А в крові, подовжує час дії інсуліну та полегшує його накопичення. При запальних станах шкіри чинить профілактичну та терапевтичну дію.

Дефіцит цинку спричиняє труднощі в концентрації уваги та пам'яті, поганий апетит та спотворений смак, зниження клітинного та гуморального імунітету, погане загоєння ран, нічну сліпоту, порушення вуглеводного балансу, гіперхолестеринемію, гіпертензію, психічні та мозкові розлади, гіпертрофію простати, порушення перебігу вагітності, пригнічення росту та гіпогонадізм у дітей та значною мірою – дерматологічні порушення (сенильну алопецію, вогнищеву алопецію, акне). У високих дозах цинк пригнічує всмоктування міді. Також недостача цинку збільшує всмоктування токсичного кадмію.

Фармакокінетика.

Для аскорбінової кислоти.

Абсорбція. Аскорбінова кислота всмоктується основною у верхній частині тонкої кишки шляхом натрій-залежного активного транспорту. За умови присутності аскорбінової кислоти у високій концентрації її всмоктування відбувається також за допомогою пасивної дифузії. За умови збільшення дози аскорбінової кислоти, яка приймається внутрішньо, від 1 г до 12 г питома вага препарату, що всмоктується, знижується (приблизно від 50 % до 15 %). Всмоктування вітаміну С може порушуватися при захворюваннях шлунково-кишкового тракту (гастриті, виразці, запорі, діарей, глистній інвазії, лямбліозі), вживанні свіжих фруктових та овочевих соків, лужного пиття.

Розподіл. Близько 24 % аскорбінової кислоти зв'язується з білками плазми крові. Як правило, при достатньому споживанні аскорбінової кислоти її концентрація у сироватці крові становить 10 мг/л (60 мкмоль/л). Зниження концентрації аскорбінової кислоти у сироватці крові нижче 4 мг/л (20 мкмоль/л) свідчить про недостатнє споживання вітаміну С.

Метаболізм. Аскорбінова кислота метаболізується частково через дегідроаскорбінову кислоту до щавлевої кислоти та інших продуктів. За умови надходження в організм аскорбінової кислоти у надмірних кількостях вона виділяється з організму у незміненому вигляді з сечею та калом. У сечі також присутній метаболіт аскорбінової кислоти – аскорбінова кислота-2-сульфат. Паління та зловживання етиловим спиртом прискорює розпад аскорбінової кислоти (перетворення у неактивні метаболіти), різко зменшуючи її запаси в організмі. Фізіологічний рівень депо аскорбінової кислоти в організмі становить приблизно 1,5 г. Депонується у задній частині гіпофіза, корі надниркових залоз, епітелії ока, проміжних клітинах сім'яних залоз, яєчниках, печінці, мозку, селезінці, підшлунковій залозі, легенях, нирках, стінці кишечника, серці, м'язах, щитовидній залозі. З плазми легко проникає в лейкоцити, тромбоцити і практично в усі тканини.

Виведення. Незмінний аскорбат і метаболіти виводяться нирками, кишечником, а також із потом і проникають у грудне молоко. Період напіввиведення аскорбінової кислоти залежить від способу введення, кількості і швидкості її абсорбції. Після прийому внутрішньо аскорбінової кислоти у дозі 1 г період напіввиведення становить близько 13 годин. За умови прийому доз аскорбінової кислоти до 3 г на добу виділення її з організму відбувається з сечею. При прийманні доз, що перевищують 3 г на добу, виділення її відбувається як із сечею, так і з калом (у незміненому вигляді).

Для цинку.

Абсорбція. Цинк всмоктується вздовж усієї тонкої кишки. За умови прийому цинку натще та у вигляді водного розчину кількість препарату, що всмоктується, досягає 41-79 %. При прийомі цинку разом із їжею кількість препарату, що всмоктується, становить 10-40 %.

Розподіл та метаболізм. Максимальна концентрація цинку у плазмі крові спостерігається через 2 години після прийому препарату. В організмі цинк накопичується переважно в лейкоцитах та еритроцитах, а також у м'язах, кістках, шкірі, нирках, печінці, підшлунковій та передміхуровій залозах, сітківці. 60 % цинку зв'язується з альбумінами, 30-40 % – з альфа-2 макроглобуліном, 1 % – з амінокислотами, переважно з гістидином та цистеїном.

Виведення: Цинк виділяється з організму переважно з калом (90 %), меншою мірою – з сечею та потом. Добавки кальцію та багатий кальцієм раціон (молочні продукти) мають здатність знижувати засвоєння цинку майже на 50 %, а кофеїн та алкоголь посилено виводять його з організму.

Клінічні характеристики.

Показання.

У складі комплексного лікування при станах та захворюваннях, які обумовлені або супроводжуються дефіцитом цинку та гіповітамінозом аскорбінової кислоти:

- схильність до застудних та інфекційних захворювань;
- захворювання, що супроводжуються зниженням імунітету;
- кровотечі (маткові, легеневі, носові, при променевій хворобі), передозування антикоагулянтів, підвищена проникність і ламкість кровоносних судин;
- захворювання печінки (гепатит А, хронічний гепатит, цироз);
- нефропатія вагітних;
- дистрофії, переломи кісток та рани, що тривалий час не загоюються;
- ураження сполучної тканини (ревматоїдний артрит, системний червоний вовчак, склеродермія);
- розлади вуглеводного та жирового обміну;
- порушення функції залоз внутрішньої секреції, хвороба Аддісона;
- гіпофункція передміхурової залози;
- атеросклероз;
- бронхіальна астма.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату.
- Схильність до тромбозів; тромбофлебіт.
- Цукровий діабет.
- Сечокам'яна хвороба, тяжкі захворювання нирок, ниркова недостатність тяжкого ступеня.
- Фенілкетонурія.
- З особливою обережністю слід призначати пацієнтам із порушенням метаболізму заліза (гемосидероз, гемохроматоз, таласемія).

Особливі заходи безпеки.

Пов'язані з аскорбіновою кислотою.

Оскільки вітамін С має легку стимулювальну дію, не рекомендується приймати цей препарат наприкінці дня.

У зв'язку зі стимулювальним впливом аскорбінової кислоти на утворення кортикостероїдних гормонів, при застосуванні її у великих дозах потрібен контроль функції нирок та артеріального тиску.

Препарат застосовувати з обережністю при підвищеному згортанні крові.

Слід з особливою обережністю призначати пацієнтам:

- із недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (високі дози кислоти аскорбінової можуть спровокувати гемолітичну анемію);
- із нефролітіазом в анамнезі (ризик гіпероксалурії та осаду оксалатів у сечовому тракті після прийому великих доз кислоти аскорбінової).

Довготривале застосування великих доз аскорбінової кислоти може прискорювати її власний метаболізм, через що після відміни лікування може виникнути парадоксальний гіповітаміноз. Не слід перевищувати рекомендовану дозу.

Не слід застосовувати одночасно з іншими препаратами, які містять вітамін С.

З обережністю слід застосовувати препарат при поліцитемії, лейкемії.

Всмоктування аскорбінової кислоти може змінюватися при порушенні моторики кишечника, ентериті або ахілії (пригніченні шлункової секреції).

Слід брати до уваги, що застосування вітаміну С у високих дозах може змінювати деякі показники лабораторних аналізів (глюкози у крові, білірубину, трансаміназ, сечової кислоти, креатиніну, неорганічних фосфатів). Може бути негативним результат дослідження наявності прихованої крові у калі.

Пов'язані з цинком.

Під час застосування препаратів, які містять цинк, слід враховувати ризик виникнення дефіциту міді. Дієта, багата фібрином (наприклад, висівки), фосфатами (наприклад, молочні продукти), цільнозерновими хлібними виробами та фітинатами, зменшує всмоктування цинку внаслідок утворення комплексів. Перерва між вживанням вищезгаданих продуктів та прийомом препаратів

цинку повинна бути не менше 2 годин.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодії, пов'язані з аскорбіновою кислотою.

При одночасному застосуванні аскорбінова кислота підсилює абсорбцію заліза, пеніциліну, етинілестрадіолу зі шлунково-кишкового тракту. Подібний ефект стосується й алюмінію, тому це необхідно враховувати при одночасному лікуванні антацидами, що містять алюміній.

Аскорбінова кислота при одночасному застосуванні знижує ефективність гепарину, антикоагулянтів. Абсорбція аскорбінової кислоти знижується при одночасному застосуванні пероральних контрацептивних засобів, вживанні фруктових або овочевих соків, лужного пиття. Одночасний прийом вітаміну С і дефероксаміну підвищує тканинну токсичність заліза, особливо у серцевому м'язі, що може призвести до декомпенсації системи кровообігу. Вітамін С можна приймати лише через 2 години після ін'єкції дефероксаміну. Тривалий прийом великих доз аскорбінової кислоти знижує ефективність лікування дисульфірамом.

Великі дози препарату зменшують ефективність трициклічних антидепресантів, нейролептиків – похідних фенотіазину, канальцеву реабсорбцію амфетаміну, порушують виведення мексилетину нирками.

Аскорбінова кислота підвищує загальний кліренс етилового спирту. Препарати хінолонового ряду, кальцію хлорид, саліцилати, тетрацикліни, кортикостероїди при тривалому застосуванні зменшують запаси аскорбінової кислоти в організмі.

При високих дозах аскорбінова кислота впливає на резорбцію вітаміну В₁₂.

Вітамін С підсилює виділення оксалатів із сечею, таким чином підвищуючи ризик формування у сечі оксалатних каменів. Вітамін С збільшує ризик кристалурії при лікуванні саліцилатами.

Взаємодії, пов'язані з цинком.

Тетрацикліни. Цинк зменшує всмоктування тетрациклінів та гальмує всмоктування міді (у разі застосування великих доз цинку), тому препарат слід застосовувати не раніше ніж через 2 години після прийому цих препаратів.

Препарати міді. Високі дози цинку можуть гальмувати всмоктування міді (солі цинку слід застосовувати не раніше ніж через 2 години після прийому цих препаратів).

Тіазидні діуретики посилюють виведення цинку із сечею.

Дієта, багата фібрином (наприклад, висівки), фосфатами (наприклад, молочні продукти), цільнозерновими хлібними виробами та фітінатами, зменшує всмоктування цинку внаслідок утворення комплексів, тому перерва між вживанням вищезгаданих продуктів та прийомом препаратів цинку повинна бути не менш 2 годин.

Фолієва кислота незначною мірою порушує всмоктування цинку.

Великі дози заліза при пероральному застосуванні значно зменшують всмоктування цинку (препарат слід застосовувати не раніше ніж через 2 години після прийому цих препаратів).

Пеніциламін та інші хелатуючі засоби зменшують всмоктування цинку (препарат слід застосовувати не раніше ніж через 2 години після прийому цих препаратів).

При застосуванні разом із препаратом Аскоцин® *полівітамінних препаратів з мінералами*, до складу яких входить цинк, слід пам'ятати про можливість передозування.

Хінолони. Цинк зменшує всмоктування хінолон-вмісних антибіотиків та фторхінолонів.

Особливості застосування.

Препарат містить: барвник жовтий захід FCF (E 110), який може спричинити алергічні реакції; аспартам (E 951), який є похідним фенілаланіну, що являє небезпеку для хворих на фенілкетонурію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Оскільки контрольованих досліджень у період вагітності та контрольованих досліджень на тваринах не проводили, препарат можна застосовувати тільки у випадках, якщо, на думку лікаря, користь для матері переважає потенційний ризик для плода.

Годування груддю.

Аскорбінова кислота і цинк проникають у грудне молоко. Тому у період годування груддю препарат слід застосовувати під контролем лікаря.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Немає вказівок на те, що препарат може негативно впливати на водіїв або людей, які працюють зі складною технікою.

Спосіб застосування та дози.

Аскоцин® приймати внутрішньо після їди; таблетку розжовувати і запивати невеликою кількістю води. Термін лікування залежить від характеру та перебігу захворювання.

Дорослим – по 1 таблетці 1 раз на добу.

Термін лікування визначає лікар залежно від характеру та перебігу захворювання.

При вираженому гіповітамінозі і лікуванні інфекційних захворювань для дорослих рекомендується приймати по 1 таблетці 2 рази на добу протягом 5-7 діб.

Діти.

Аскоцин® не застосовувати дітям.

Передозування.

Немає даних про те, що цей препарат може привести до передозування при застосуванні згідно з рекомендаціями.

Слід враховувати прийом вітаміну С і цинку з усіх інших джерел.

Клінічні ознаки і симптоми, лабораторні результати і наслідки передозування є дуже різними, залежно від індивідуальної сприйнятливості і навколишніх обставин.

Загальні прояви передозування вітаміну С та/або цинку можуть включати в себе збільшення кількості випадків шлунково-кишкових розладів, включаючи діарею, нудоту і блювання.

У разі виникнення зазначених симптомів слід припинити прийом препарату та звернутися до лікаря.

Специфічні клінічні прояви передозування можуть включати:

Вітамін С.

Гостре або хронічне передозування вітаміну С може значно підвищувати рівні оксалатів в сироватці крові та сечі. У деяких випадках це може призвести до гіпероксалурії, кристалурії оксалатів кальцію, відкладання оксалатів кальцію, формування каменів у нирках, тубулоінтерстиціальної нефропатії і гострої ниркової недостатності. Особи з нирковою недостатністю від легкого до помірного ступеню можуть бути сприйнятливі до зазначених токсичних ефектів вітаміну С при більш низьких дозах і повинні проконсультуватися з лікарем по початку прийому препарату.

Передозування вітаміну С може призвести до оксидативного гемолізу або дисемінованого внутрішньосудинного згортання у хворих з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Цинк.

Передозування цинку може викликати подразнення та ерозію слизової оболонки шлунково-кишкового тракту, гострий тубулярний некроз, інтерстиціальний нефрит, дефіцит міді, сідеробластну анемію та мієлонеуропатії.

При підозрі на передозування препарату слід припинити його прийом та звернутися до лікаря для терапії клінічних проявів. Вітамін С видаляється за допомогою гемодіалізу.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: подразнення слизової оболонки травного тракту, диспепсія, нудота, блювання, печія, біль у животі, дискомфорт у животі, діарея, гастрит, металевий присмак у роті.

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи анафілактичні реакції, анафілактичний шок; реакції гіперчутливості, включаючи астматичний синдром, бронхоспазм, кардіореспіраторний дистрес, шкірні висипання, свербіж, екзему, кропив'янку, ангіоневротичний набряк,

З боку нервової системи: підвищена збудливість, підвищена втомлюваність, порушення сну, головний біль.

З боку сечовидільної системи: ушкодження гломерулярного апарату нирок, ниркова недостатність, кристалурія, утворення уратних, цистинових та оксалатних каменів у нирках та сечовивідних шляхах.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: висипання, свербіж.

З боку системи крові: тромбоцитоз, тромбоз, гемолітична анемія, гіперпротромбінемія, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз; у хворих із недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази кров'яних тілець може спричинити гемоліз еритроцитів; гематологічні порушення, обумовлені дефіцитом міді, у тому числі лейкопенія (підвищення температури, озноб, біль у горлі), нейтропенія (виразки в ротовій порожнині та горлі), сидеробластна анемія (відчуття втоми, слабкість);

З боку ендокринної системи: ушкодження інсулярного апарату підшлункової залози (гіперглікемія, глюкозурія) та порушення синтезу глікогену аж до появи цукрового діабету.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія, дистрофія міокарда.

З боку обміну речовин: порушення обміну цинку, міді.

Інші: відчуття жару.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у стрипі, по 3 або по 10 стрипів у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД/

KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.

Дата останнього перегляду.