

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**АСКОЦИН® МАКС**

**(ASCOZIN® MAX)**

## **Склад:**

*діючі речовини:* вітамін С (L-аскорбінова кислота); цинку цитрат тригідрат;

1 таблетка шипуча містить: вітамін С (L-аскорбінова кислота) 1000 мг; цинку цитрату тригідрат у перерахуванні на цинк 10 мг;

*допоміжні речовини:* сорбіт (Е 420), кислота лимонна безводна, бікарбонат натрію, карбонат натрію безводний, аспартам (Е 951), ацесульфам калію, натрію хлорид, ароматизатор «IF1212 Orange flavor SD», барвник аннато порошок 1 %, поліетиленгліколь 6000.

**Лікарська форма.** Таблетки шипучі.

*Основні фізико-хімічні властивості:* круглі таблетки від світло-помаранчевого до помаранчевого кольору з наявними вкрапленнями, з рівною поверхнею з обох боків.

**Фармакотерапевтична група.** Комбіновані препарати, що містять аскорбінову кислоту (вітамін С). Код АТХ А11G В.

## **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

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

*Механізм дії аскорбінової кислоти*

Аскорбінова кислота (вітамін С) є важливим антиоксидантним, метаболічним засобом, що регулює окисно-відновні процеси та підвищує адаптаційні можливості організму. Через низьку здатність організму до зберігання вітаміну С регулярний прийом достатньої його кількості є необхідним для людини.

Аскорбінова кислота та її метаболіт – дегідроаскорбінова кислота – утворюють оборотну окисно-відновну систему, яка бере участь у багатьох ферментативних реакціях і складає основу для спектра дії вітаміну С. Аскорбінова кислота функціонує як кофактор у низці реакцій

гідроксилування та амідування шляхом перенесення електронів до ферментів, що забезпечують відновлення різних біологічних субстратів. Важливість аскорбінової кислоти для людського організму найяскравіше проявляється при цинзі – клінічно вираженому дефіциті вітаміну С. Аскорбінова кислота відіграє ключову роль в утворенні гідроксипроліну з проліну, який, зі свого боку, є важливим для розвитку функціонально активного колагену. Симптоми, які спостерігаються при цинзі, такі як уповільнене загоєння ран, порушення росту кісток, крихкість судин та порушення утворення дентину, є наслідком порушення утворення колагену.

### *Механізм дії цинку*

Як і у випадку з вітаміном С, низький рівень цинку також може негативно впливати на швидкість загоєння ран, виразок та пролежнів. Статус цинку має важливе значення для підтримання ефективної імунної відповіді, особливо опосередкованої Т-клітинами.

### *Фармакокінетика.*

#### *Аскорбінова кислота*

Абсорбція. Аскорбінова кислота всмоктується переважно у верхній частині тонкої кишки за допомогою натрійзалежного активного транспорту. За умов наявності аскорбінової кислоти у високій концентрації її всмоктування відбувається за допомогою пасивної дифузії. Після перорального прийому вітаміну С у дозах 1-12 г частка аскорбінової кислоти, що всмоктується, знижується приблизно з 50 % до приблизно 15 %, хоча абсолютна кількість прийнятої речовини продовжує зростати.

Розподіл. Максимальна фізіологічна концентрація вітаміну С становить приблизно 1500 мг. Приблизно 24 % аскорбінової кислоти зв'язується з білками плазми крові. Концентрація в сироватці крові зазвичай становить 10 мг/л (60 мкмоль/л). Концентрація аскорбінової кислоти менше 6 мг/л (35 мкмоль/л) свідчить про те, що споживання вітаміну С не завжди є достатнім, а концентрація менше 4 мг/л (20 мкмоль/л) вказує на недостатнє споживання аскорбінової кислоти на даний час. При клінічно виражених проявах цинги концентрація вітаміну С у сироватці крові становить менше 2 мг/л (10 мкмоль/л).

Метаболізм. Аскорбінова кислота метаболізується частково через дегідроаскорбінову кислоту до щавлевої кислоти та інших продуктів. Однак при пероральному прийомі в надмірних кількостях аскорбінова кислота переважно виводиться у незміненому вигляді зі сечею та калом. У сечі також наявний метаболіт аскорбінової кислоти – аскорбат-2-сульфат.

Виведення. Період напіввиведення аскорбінової кислоти залежить від способу введення, введеної кількості та швидкості всмоктування. Після перорального прийому аскорбінової кислоти в дозі 1 г період напіввиведення становить приблизно 13 годин. При прийомі вітаміну С у дозі 1-3 г на добу його виведення з організму відбувається зі сечею. При застосуванні доз, що перевищують 3 г, кількість препарату, яка виводиться з калом у незміненому вигляді, збільшується.

### *Цинк*

Абсорбція. Цинк всмоктується вздовж усієї тонкої кишки. Абсорбція цинку (іонного), що вводиться у вигляді розчину натще, коливається у межах 41-79 %. При прийомі цинку, який наявний у харчових продуктах або у вигляді харчових добавок, кількість речовини, що всмоктується, становить 10-40 %.

Розподіл. Для підтримки гомеостазу цинку його загальний вміст в організмі частково

контролюється регулюванням ефективності кишкового всмоктування та виведення з ендогенних депо цього мікроелемента. Загальний вміст цинку в організмі дорослих коливається приблизно від 2,3 ммоль (1,5 г) у жінок до 3,8 ммоль (2,5 г) у чоловіків. Цинк наявний у всіх органах, тканинах, рідинах та секретах організму. Цинк, головним чином, є внутрішньоклітинним іоном, зокрема понад 95 % всього цинку знаходиться у клітинах. Цинк пов'язаний з усіма органелами клітини, але приблизно 60–80 % клітинного цинку міститься в цитозолі.

**Метаболізм.** Загальна кількість цинку, наявного у більшості тканин, є набагато більшою за його загальну кількість у плазмі крові. Таким чином, порівняно невеликі коливання вмісту цинку в тканинах, таких як печінка, можуть мати значний вплив на концентрацію цинку у плазмі крові. Весь цинк, що всмоктується, проходить до тканин за допомогою плазми крові, і вважається, що концентрація цинку в плазмі крові змінюється приблизно 130 разів на добу. Не існує спеціального «депо» цинку.

Дослідження за участі добровольців із застосуванням дієт із низьким вмістом цинку (2,6–3,6 мг/добу / 40–55 ммоль/добу) показали, що рівень циркулюючого цинку та активність цинковмісних ферментів можуть підтримуватися в межах норми протягом кількох місяців, підкреслюючи ефективність механізму гомеостазу цинку.

**Виведення.** Основним шляхом екскреції ендогенного цинку є шлунково-кишковий тракт із кінцевим виведенням із калом. При пероральному або внутрішньовенному введенні досліджуваних доз цинку зі сечею виводиться лише від 2 до 10 %, решта виділяється з калом. У людей виведення з калом може коливатися від <15 мкмоль/добу (1 мг/добу) при дуже низькому прийомі цинку до понад 80 мкмоль/добу (5 мг/добу) при дуже високому його прийомі. Зазвичай із сечею щодня виводиться приблизно від 6 до 9 мкмоль (400–600 мкг) цинку.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

Лікування дефіциту вітаміну С та цинку.

#### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до будь-якого компонента лікарського засобу.

Нефролітіаз, зокрема в анамнезі.

Сечокам'яна хвороба оксалатного генезу або оксалурія.

Тяжкі захворювання нирок, ниркова недостатність тяжкого ступеня (включно з пацієнтами на діалізі).

Гемохроматоз.

#### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

### *Взаємодії, пов'язані з аскорбіновою кислотою*

Десферіоксамін: аскорбінова кислота може посилити тканинну токсичність заліза, особливо у серцевому м'язі, що може спричинити серцеву декомпенсацію.

Циклоспорин: аскорбінова кислота може знизити рівень циклоспорину в крові.

Варфарин: високі дози аскорбінової кислоти можуть впливати на ефективність варфарину.

### Вплив на результати лабораторних досліджень

Оскільки аскорбінова кислота є сильним відновником, вона може спричинити хімічні зміни у результатах лабораторних досліджень, що включають окисно-відновні реакції, такі як аналіз глюкози, креатиніну, карбамазепіну, сечової кислоти та неорганічних фосфатів у сечі, сироватці крові та прихованої крові в калі. При застосуванні препарату рекомендовано звернутися до інформації виробника, щоб визначити, чи впливає аскорбінова кислота на результати показників лабораторних аналізів.

### *Взаємодії, пов'язані з цинком*

Цинк утворює комплекси з деякими речовинами (включно з тетрацикліновими, хінолоновими антибіотиками, пеніциламіном), що призводить до зниження всмоктування обох речовин. Оскільки ці взаємодії відбуваються у шлунково-кишковому тракті, потенціал взаємодії слід зменшити, приймаючи лікарський засіб окремо від інших лікарських засобів. Зазвичай достатньо приймати цинк щонайменше за 2 години до або через 4–6 годин після прийому іншого препарату, якщо не вказано інше.

Мідь: цинк може зменшити всмоктування міді.

### **Особливості застосування.**

Пацієнтам, які страждають на ниркову недостатність, слід проконсультуватися з лікарем до початку прийому високих доз аскорбінової кислоти (див. розділ «Передозування»).

Не слід перевищувати рекомендовані дози. Гостре або хронічне передозування (більше 2 г/добу) збільшує ризик несприятливих наслідків, включно з утворенням оксалатних каменів, гострим тубулярним некрозом та/або нирковою недостатністю (див. розділ «Передозування»).

Пацієнтам із дефіцитом глюкозо-6-фосфатази не слід приймати дозу вище рекомендованої. Передозування аскорбінової кислоти у цієї групи пацієнтів було пов'язане з розвитком гемолітичної анемії (див. розділ «Передозування»).

Пацієнтам, які отримують інші монокомпонентні вітаміни, полівітамінні препарати або будь-які інші лікарські засоби, або тим, хто перебуває під медичним наглядом, слід проконсультуватися з лікарем перед тим, як приймати цей лікарський засіб (див. розділи «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Передозування»).

Аскоцин® Макс слід застосовувати окремо від інших лікарських засобів з інтервалом у 4 години, якщо не вказано інше (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Вітамін С може впливати на показники лабораторних досліджень, що може призвести до помилкового їх трактування. Необхідно повідомити свого лікаря у разі застосування даного лікарського засобу, а також про діагностичні заходи, які плануються або здійснюються.

Аскорбінова кислота може впливати на якість роботи тест-наборів та глюкометрів, які вимірюють рівень глюкози, що може призвести до помилкових результатів. Рекомендовано ознайомитись з інструкцією до тест-набору або глюкометра (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Лікарський засіб Аскоцин® Макс містить сорбіт, тому потрібно проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати його, у разі встановлення непереносимості деяких цукрів.

Також даний лікарський засіб містить аспартам, який є похідним фенілаланіну, що являє небезпеку для хворих на фенілкетонурію.

1 таблетка лікарського засобу Аскоцин® Макс містить 158,37 мг натрію, тому пацієнтам, які дотримуються дієти з контрольованим вмістом натрію, слід з обережністю застосовувати цей лікарський засіб.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

#### Вагітність та період годування груддю

Враховуючи те, що немає достатніх контрольованих досліджень за участі людей, у яких оцінюється ризик застосування лікарського засобу під час вагітності або годування груддю, цей лікарський засіб не слід застосовувати під час вагітності або годування груддю.

#### Фертильність

На сьогодні немає жодних даних про негативний вплив аскорбінової кислоти та/або цинку на фертильність людини.

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

Препарат не впливає або має незначний вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

#### **Спосіб застосування та дози.**

Аскоцин® Макс застосовується дорослим по 1 таблетці на добу, попередньо розчиненій у склянці води (200 мл).

*Діти.*

Лікарський засіб Аскоцин® Макс не застосовувати дітям (віком до 18 років).

## ***Передозування.***

Немає даних про передозування лікарського засобу при застосуванні у рекомендованих дозах.

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

Клінічні ознаки і симптоми, дані лабораторних аналізів та наслідки передозування є дуже різними і залежать від індивідуальної сприйнятливості та навколишніх обставин.

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

У разі виникнення зазначених симптомів необхідно припинити прийом даного лікарського засобу та звернутися до лікаря.

Специфічні клінічні прояви можуть включати наступне:

### *Пов'язані з аскорбіною кислотою*

Гостре або хронічне передозування вітаміну С може значно підвищити рівень оксалатів у сироватці крові та сечі. У деяких випадках це може призвести до гіпероксалурії, кристалурії оксалату кальцію, відкладання оксалату кальцію, утворення каменів у нирках, тубулоінтерстиціальної нефропатії та гострої ниркової недостатності. Особи з нирковою недостатністю легкого та середнього ступеня тяжкості можуть бути сприйнятливими до цих токсичних ефектів вітаміну С у нижчих дозах і до початку застосування препарату повинні проконсультуватися з лікарем.

Передозування аскорбінової кислоти може призвести до окисного гемолізу або дисемінованого внутрішньосудинного згортання у пацієнтів із дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

### *Пов'язані з цинком*

Передозування цинку може спричинити подразнення та ерозію слизової оболонки шлунково-кишкового тракту, гострий тубулярний некроз, інтерстиціальний нефрит, дефіцит міді, сидеробластну анемію та мієлонеуропатію.

Якщо є підозра на передозування препаратом, слід припинити його прийом та проконсультуватися з лікарем для лікування клінічних проявів. Вітамін С виводиться за допомогою гемодіалізу.

## ***Побічні реакції.***

*З боку шлунково-кишкового тракту:* діарея, нудота, блювання, біль у шлунково-кишковому тракті та животі.

*З боку шкіри:* свербіж, шкірні висипання, набряк.

*З боку імунної системи:* реакції підвищеної чутливості, алергічні реакції, анафілактичні реакції, анафілактичний шок, астма, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, кардіореспіраторний дистрес.

### Звітування про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дає змогу продовжувати контролювати співвідношення користь/ризик для цього лікарського засобу. Медичні працівники повинні повідомляти про всі підозрювані побічні реакції через національну систему звітності та заявнику через форму зворотного зв'язку на вебсайті: <https://kusum.ua/pharmacovigilance/>.

### **Термін придатності.**

3 роки.

### **Умови зберігання.**

Зберігати в щільно закритій тубі.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка.**

По 10 або по 20 таблеток у тубі, по 1 тубі у картонній коробці.

### **Категорія відпуску.**

Без рецепта.

### **Виробник.**

Кусум Хелтхкер Пвт Лтд/

Kusum Healthcare Pvt Ltd.

### **Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Плот № М-3, Индор Спешел Икономик Зоун, Фейз-II, Питампур, Дист. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія/

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India.

