ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Кверцетин

(Quercetin)

Склад:

діюча речовина: кверцетин;

1 г препарату містить кверцетину (у перерахуванні на 100 % суху речовину) – 0,04 г;

допоміжні речовини: пектин яблучний, глюкози моногідрат, цукор.

Лікарська форма. Гранули.

Основні фізико-хімічні властивості: гранули жовтого з зеленуватим відтінком кольору, або жовтого з коричневим відтінком кольору, або жовто-коричневого кольору з зеленуватим відтінком.

Фармакотерапевтична група. Ангіопротектори. Інші капіляростабілізуючі засоби.

Код АТХ С05С Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Флавоноїд кверцетин є аглiконом багатьох рослинних флавоноїдних глікозидів, у тому числі рутину, і належить до вітамінних препаратів групи Р.

Маючи капіляростабілізуючі властивості, пов’язані з антиоксидантним, мембраностабілізуючим впливом, лікарський засіб знижує проникність капілярів. Кверцетин має протизапальний ефект завдяки блокаді ліпооксигеназного шляху метаболізму арахідонової кислоти, зниженню синтезу лейкотрієнів, серотоніну та інших медіаторів запалення.

Кверцетин чинить противиразкову дію (у разі застосування нестероїдних протизапальних засобів), а також має радіопротекторну активність (після рентген- та гамма-опромінень).

Кардіопротекторні властивості кверцетину пов’язані з підвищенням енергетичного забезпечення кардіоміоцитів завдяки антиоксидантному впливу та поліпшенню кровообігу.

Репаративні властивості кверцетину полягають у прискоренні загоєння ран. Препарат може впливати на процеси ремоделювання кісткової тканини, він проявляє стійку імуномодулюючу активність. Експериментально визначені також діуретичні, спазмолітичні, антисклеротичні властивості. Кверцетин здатний нормалізувати артеріальний тиск і стимулювати вивільнення інсуліну, пригнічувати синтез тромбоксану, уповільнювати агрегацію тромбоцитів.

Кверцетин також зв’язується з рецепторами естрогенів. Завдяки естрогеноподібним властивостям (вплив на пролінгідроксилазу, пригнічення фактора некрозу пухлин та синтез інтерлейкінів) препарат має проостеокластні ефекти.

Фармакокінетика.

Не вивчалася.

Клінічні характеристики.

Показання.

У комплексному лікуванні:

· для запобігання ерозивно-виразковим ураженням верхніх відділів травного тракту, спричинених прийомом нестероїдних протизапальних засобів;

· місцевих променевих уражень після рентген- та гамма-променевої терапії та їх профілактики;

· пародонтозу, ерозивно-виразкових захворювань слизової оболонки ротової порожнини;

· гнійно-запальних захворювань м’яких тканин;

· клімактеричного, вертебрально-больового синдрому, нейрорефлекторних проявів остеохондрозу хребта;

· хронічного гломерулонефриту;

· нейроциркуляторної дистонії, ішемічної хвороби серця, стенокардії напруження

II-III функціонального класу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до кверцетину та до інших компонентів препарату, а також до препаратів з Р-вітамінною активністю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні кверцетину:

· з препаратами *кислоти аскорбінової* спостерігається сумація ефектів;

· з *нестероїдними протизапальними засобами* посилюється протизапальна дія останніх при зниженні ульцерогенної дії;

· з *дигоксином* підвищується максимальна концентрація у сироватці крові та загальна площа під кривою «концентрація-час» дигоксину;

· з *циклоспорином* підвищується біодоступність та концентрація у крові циклоспорину;

· з *паклітакселом* – вплив на метаболізм останнього;

· з *верапамілом* підвищується біодоступність останнього;

· з *тамоксифеном* підвищується біодоступність, знижується метаболізм та виведення останнього.

Особливості застосування.

Оскільки до складу препарату входить цукор та глюкоза, пацієнтам зі спадковою непереносимістю фруктози, глюкози-галактози, сахарози-ізомальтози препарат не слід застосовувати.

Кверцетин слід з обережністю застосовувати пацієнтам, які користуються зубними протезами, що знімаються.

Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам, хворим на цукровий діабет.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю. При необхідності призначення препарату годування груддю на період лікування слід припинити.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Гранули кверцетину призначати як для місцевого, так і для внутрішнього застосування дорослим та дітям віком від 12 років.

Для місцевого застосування: 2 г гранул кверцетину розчинити у 10 мл води температурою 45-50 ºС, настоювати до утворення однорідної в'язкої маси (гелю).

Для внутрішнього застосування: 1 г (1/2 чайної ложки) гранул кверцетину розчинити у 100 мл теплої води.

При пародонтозі та ерозивно-виразкових захворюваннях слизової оболонки ротової порожнини щодня робити одну аплікацію гелем, який попередньо наносити на стерильну серветку.

У комплексній терапії гнійно-запальних захворювань м'яких тканин кверцетин призначати місцево та внутрішньо у вказаних дозах: місцево – аплікації гелем з 2 г гранул кверцетину

2 рази на добу, внутрішньо – по 1 г (1/2 чайної ложки) гранул препарату 2 рази на добу.

Для профілактики та лікування місцевих уражень при променевій хворобі препарат призначати: місцево – аплікації гелем наносити на ушкоджені ділянки тіла 2-3 рази на добу; внутрішньо – по 1 г гранул кверцетину 3-4 рази на добу за 30 хвилин до прийому їжі.

Пацієнтам, які проживають у зонах, забруднених радіонуклідами, кверцетин призначати внутрішньо по 1 г (1/2 чайної ложки) гранул 2 рази на добу за 30 хвилин до прийому їжі.

У комплексному лікуванні *нейрорефлекторних проявів остеохондрозу хребта, хронічного гломерулонефриту, ішемічної хвороби серця,* а також *для запобігання ульцерогенній дії нестероїдних протизапальних засобів* препарат призначати внутрішньо у дозі 1 г 3 рази на добу. При сумісному застосуванні з нестероїдними протизапальними засобами дорослим застосовувати кверцетин внутрішньо у дозі 2 г 3 рази на добу.

При нейроциркуляторній дистонії препарат призначати внутрішньо по 2 г гранул кверцетину

2 рази на добу впродовж місяця.

У комплексне лікування клімактеричного, вертебрально-больового синдрому включити прийом гранул кверцетину внутрішньо по 1 г 3 рази на добу. Термін лікування становить 6 місяців.

Діти.

Досвіду застосування кверцетину дітям віком до 12 років немає, тому не рекомендується застосовувати препарат цій віковій групі.

Передозування.

Інформація щодо передозування кверцетином не надходила. Можливе посилення проявів побічних реакцій.

Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Можуть виникати: головний біль, відчуття поколювання в кінцівках, нудота, реакції гіперчутливості, включаючи висипання, свербіж.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

У недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 1 г або 2 г у пакетах; по 1 г або 2 г у пакетах, по 20 пакетів у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

Кверцетин

(QUERCETIN)

Состав:

действующее вещество: кверцетин;

1 г препарата содержит кверцетина (в пересчете на 100 % сухое вещество) – 0,04 г;

вспомогательные вещества: пектин яблочный, глюкозы моногидрат, сахар.

Лекарственная форма. Гранулы.

Основные физико-химические свойства: гранулы желтого с зеленоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Ангиопротекторы. Другие капилляростабилизирующие средства. **Код АТХ** С05С Х.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Флавоноид кверцетин представляет собой агликон многих растительных флавоноидных гликозидов, в том числе рутина, и относится к витаминным препаратам группы Р.

Обладая капилляростабилизирующими свойствами, связанными с антиоксидантным, мембраностабилизирующим воздействием, лекарственное средство снижает проницаемость капилляров. Кверцетин обладает противовоспалительным эффектом в результате блокады липооксигеназного пути метаболизма арахидоновой кислоты, снижает синтез лейкотриенов, серотонина и других медиаторов воспаления.

Кверцетин проявляет противоязвенное действие (при применении нестероидных противовоспалительных средств), а также обладает радиопротекторной активностью (после рентгено- и гамма-облучений).

Кардиопротекторные свойства кверцетина обусловлены повышением энергетического обеспечения кардиомиоцитов благодаря антиоксидантному действию и улучшению кровообращения.

Репаративные свойства кверцетина проявляются в ускорении заживления ран. Препарат может влиять на процессы ремоделирования костной ткани, он проявляет стойкую иммуномодулирующую активность. Экспериментально определены также диуретические, спазмолитические, антисклеротические свойства. Кверцетин способен нормализовать артериальное давление и стимулировать высвобождение инсулина, угнетать синтез тромбоксана, замедлять агрегацию тромбоцитов.

Кверцетин также связывается с рецепторами эстрогенов. Благодаря эстрогеноподобным свойствам (влияние на пролингидроксилазу, угнетение фактора некроза опухолей и синтез интерлейкинов) препарат обладает проостеокластными эффектами.

Фармакокинетика.

Не изучалась.

Клинические характеристики.

Показания.

В комплексном лечении:

· для предотвращения эрозивно-язвенных поражений верхних отделов пищеварительного тракта, вызванных приемом нестероидных противовоспалительных средств;

· местных лучевых поражений после рентген- и гамма-облучающей терапии и их профилактики;

· пародонтоза, эрозивно-язвенных заболеваний слизистой оболочки ротовой полости;

· гнойно-воспалительных заболеваний мягких тканей;

· климактерического, вертебрально-болевого синдрома, нейрорефлекторных проявлений остеохондроза позвоночника;

· хронического гломерулонефрита;

· нейроциркуляторной дистонии, ишемической болезни сердца, стенокардии напряжения

II-III функционального класса.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к кверцетину и к другим компонентам препарата, а также к препаратам с Р-витаминной активностью**.**

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. При применении кверцетина:

· с препаратами *аскорбиновой кислоты* наблюдается суммация эффектов;

· с *нестероидными противовоспалительными средствами* усиливается противовоспалительное действие последних при снижении ульцерогенного действия;

· с *дигоксином* повышается максимальная концентрация в сыворотке крови и общая площадь под кривой «концентрация-время» дигоксина;

· с *циклоспорином* повышается биодоступность и концентрация в крови циклоспорина;

· с *паклитакселом* – влияние на метаболизм последнего;

· с *верапамилом* повышается биодоступность последнего;

· с *тамоксифеном* повышается биодоступность, снижается метаболизм и выведение последнего.

Особенности применения.

Поскольку в состав препарата входит сахар и глюкоза, пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозы-галактозы, сахарозы-изомальтозы препарат не следует применять.

Кверцетин следует с осторожностью применять пациентам, пользующимся съемными зубными протезами.

Препарат следует с осторожностью применять пациентам, больным сахарным диабетом.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Не рекомендуется применять препарат в период беременности или кормления грудью. При необходимости назначения препарата кормление грудью на период лечения следует прекратить.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Не влияет.

Способ применения и дозы.

Гранулы кверцетина назначать как для местного, так и для внутреннего применения взрослым и детям старше 12 лет.

Для местного применения: 2 г гранул кверцетина растворить в 10 мл воды температурой

45-50 ºС, настаивать до образования однородной вязкой массы (геля).

Для внутреннего применения: 1 г (1/2 чайной ложки) гранул кверцетина растворить в 100 мл теплой воды.

При пародонтозе и эрозивно-язвенных заболеваниях слизистой оболочки ротовой полости ежедневно делать одну аппликацию гелем, который предварительно наносить на стерильную салфетку.

В комплексной терапии гнойно-воспалительных заболеваний мягких тканей кверцетин назначать местно и внутрь в указанных дозах: местно – аппликации гелем из 2 г гранул кверцетина 2 раза в сутки, внутрь – по 1 г (1/2 чайной ложки) гранул 2 раза в сутки.

Для профилактики и лечения местных поражений при лучевой болезни препарат назначать местно – аппликации гелем наносить на поврежденные участки тела 2-3 раза в сутки; внутрь – по 1 г гранул кверцетина 3-4 раза в сутки за 30 минут до еды.

Пациентам, проживающим в загрязненных радионуклидами зонах, кверцетин назначать внутрь по 1 г (1/2 чайной ложки) гранул 2 раза в сутки за 30 минут до еды.

В комплексном лечении *нейрорефлекторных проявлений остеохондроза позвоночника, хронического гломерулонефрита, ишемической болезни сердца*, а также *для предотвращения ульцерогенного действия нестероидных противовоспалительных средств* препарат назначать внутрь в дозе 1 г 3 раза в сутки. При одновременном применении с нестероидными противовоспалительными средствами взрослым применять кверцетин внутрь в дозе 2 г 3 раза в сутки.

При нейроциркуляторной дистонии препарат назначать внутрь по 2 г гранул кверцетина 2 раза в день в течение месяца.

В комплексное лечение климактерического, вертебрально-болевого синдрома включить прием гранул кверцетина по 1 г 3 раза в сутки. Срок лечения составляет 6 месяцев.

Дети.

Опыта применения кверцетина детям до 12 лет нет, поэтому не рекомендуется применять препарат этой возрастной группе.

Передозировка.

Информация о передозировке кверцетином не поступала. Возможно усиление проявлений побочных реакций.

Лечение симптоматическое.

Побочные реакции.

Могут возникать: головная боль, ощущение покалывания в конечностях, тошнота, реакции гиперчувствительности, включая сыпь, зуд.

Срок годности. 4 года.

Условия хранения. В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

В недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 1 г или 2 г в пакетах; по 1 г или 2 г в пакетах, по 20 пакетов в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.