

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.

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 противірусну 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.

Аскорбінова кислота.

Абсорбція. Аскорбінова кислота всмоктується в основному 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, діарейі, 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 шавлевої 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).

Цинк.

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. Додатки 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 лікарського засобу.
- Схильність до тромбозів; тромбофлебіт.
- Цукровий діабет.
- Дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.
- Сечокам'яна хвороба, в тому числі в анамнезі, тяжкі захворювання нирок, ниркова недостатність тяжкого ступеня (включаючи пацієнтів на діалізі).
- Фенілкетонурія.
- Гемохроматоз, поліцитемія, лейкемія, сидеробластна анемія, серповидно клітинна анемія.
- З особливою обережністю слід призначати пацієнтам із гемосидерозом та таласемією.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодії, пов'язані з аскорбіновою кислотою.

Аскорбінова кислота при пероральному застосуванні підвищує абсорбцію пеніциліну, тетрацикліну, етинілестрадіолу, заліза.

Аскорбінова кислота може підвищувати виведення алюмінію нирками. Одночасне застосування антацидів і аскорбінової кислоти не рекомендується, особливо пацієнтам з нирковою

недостатністю.

Аскорбінова кислота зменшує токсичність сульфаніламідних лікарських засобів, знижує ефективність гепарину та непрямих антикоагулянтів. Зокрема, високі дози аскорбінової кислоти впливають на ефективність варфарину.

Аскорбінова кислота може знижувати рівень циклоспорину у крові.

Абсорбція аскорбінової кислоти знижується при одночасному застосуванні пероральних контрацептивних засобів, вживанні фруктових або овочевих соків, лужного пиття.

Застосування дефероксаміну для підвищення екскреції заліза пацієнтам із синдромом перевантаження залізом у комбінації з аскорбіновою кислотою призводить на ранніх стадіях лікування до підвищення тканинної токсичності заліза, особливо у серцевому м'язі, що може спричинити декомпенсацію системи кровообігу. Тому пацієнтам з нормальною функцією серця аскорбінову кислоту у комбінації з дефероксаміном слід застосовувати з обережністю згідно з інструкцією для медичного застосування препарату дефероксаміну. Аскорбінову кислоту не слід застосовувати сумісно з дефероксаміном пацієнтам з порушенням функції серця.

Застосування аскорбінової кислоти у комбінації з дисульфірамом, особливо протягом тривалого періоду або у високих дозах, може перешкоджати взаємодії дисульфіраму і алкоголю.

Аскорбінова кислота знижує терапевтичну дію нейролептиків (похідних фенотіазину), канальцеву реабсорбцію амфетаміну і трициклічних антидепресантів. У високих дозах аскорбінова кислота підвищує виведення мексилетину нирками, впливає на резорбцію вітаміну B₁₂.

Аскорбінова кислота підвищує загальний кліренс етилового спирту. При одночасному застосуванні аскорбінова кислота зменшує хронотропну дію ізопреналіну. Препарати хінолонового ряду, кальцію хлорид, саліцилати, тетрацикліни, кортикостероїди при тривалому застосуванні зменшують запаси аскорбінової кислоти в організмі. Ацетилсаліцилова кислота (аспірин) може знижувати абсорбцію аскорбінової кислоти. Барбітурати та примідон можуть підвищувати виведення аскорбінової кислоти із сечею.

Аскорбінова кислота збільшує ризик кристалурії при лікуванні саліцилатами.

Взаємодії, пов'язані з цинком.

Тетрациклінові антибіотики, хінолонові антибіотики, пеніциламін, мідь, залізо та інші хелатуючі засоби. Цинк утворює комплекси з цими речовинами, що призводить до зниження абсорбції обох речовин. Оскільки ці взаємодії відбуваються в шлунково-кишковому тракті, потенціал для взаємодії має бути зменшений за рахунок застосування цинку окремо від інших препаратів. Зазвичай достатньо приймати цинк принаймні за 2 години до або через 4-6 годин після прийому іншого лікарського засобу, якщо не вказано інше.

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 може порушувати всмоктування цинку.

Комплексні вітамінні препарати з мінералами. Одночасне застосування декількох препаратів, які містять цинк, може призвести до занадто високої концентрації цинку у плазмі крові.

Особливості застосування.

Пов'язані з аскорбіноювою 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 та пацієнтам з прогресуючим онкологічним захворюванням (ризик ускладнення перебігу хвороби). Слід з особливою обережністю призначати пацієнтам із гемосидерозом та таласемією.

Аскорбінова кислота підсилює виділення оксалатів із сечею та підвищує ризик формування оксалатних каменів. Слід з обережністю застосовувати лікарський засіб пацієнтам із захворюваннями нирок в анамнезі (див. розділ «Протипоказання»).

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.

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

Одночасне застосування лікарського засобу з лужним питтям зменшує всмоктування аскорбінової кислоти, тому його не слід запивати лужною мінеральною водою.

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

При тривалому застосуванні аскорбінової кислоти у великих дозах можливе пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози, що вимагає контролю за станом останньої.

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 фітінатами, зменшує всмоктування цинку внаслідок утворення комплексів. Перерва між вживанням вищезгаданих продуктів та прийомом препаратів цинку повинна бути не менше 2 годин.

Слід застосовувати Аскоцин® окремо від інших препаратів. Зазвичай достатньо приймати Аскоцин® принаймні за 2 години до або через 4–6 годин після прийому іншого лікарського засобу, якщо не вказано інше (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші

види взаємодій»).

1 таблетка жувальна лікарського засобу Аскоцин[®] містить 52,24 мг натрію, тому пацієнтам, які дотримуються дієти з контрольованим вмістом натрію, слід з обережністю застосовувати цей препарат.

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, лікарський засіб 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 можна застосовувати тільки у випадках, якщо, на думку лікаря, користь від прийому препарату для матері переважає потенційний ризик припинення грудного вигодовування для дитини. Під час прийому препарату годування груддю слід припинити.

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

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

Спосіб застосування та дози.

Аскоцин[®] приймати всередину після їди; таблетку розжовувати і запивати невеликою кількістю води.

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 (віком до 18 років).

Передозування.

Немає даних про передозування лікарського засобу 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, сидеробластну анемію та мієлонеїропатії.

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, спазми 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, помірне збільшення частоти сечовипускання.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: висипання, свербіж, почервоніння шкіри, кропив'янка, екзема.

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, ерозія зубної емалі, біль у спині.

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 ПВТ ЛТД/

KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

СП-289 (А), РІІКО Індастріал ара, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/

SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АСКОЦИН⁰

(ASCOZIN⁰)

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.

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 противірусну 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, продовжує 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.

Аскорбінова кислота.

Абсорбція. Аскорбінова кислота всмоктується в основному 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, діареї, 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).

Цинк.

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 променевої 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 лікарського засобу.
- Схильність до тромбозів; тромбофлебіт.
- Цукровий діабет.
- Дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.
- Сечокам'яна хвороба, в тому числі в анамнезі, тяжкі захворювання нирок, ниркова недостатність тяжкого ступеня (включаючи пацієнтів на діалізі).
- Фенілкетонурія.
- Гемохроматоз, поліцитемія, лейкемія, сидеробластна анемія, серповидно клітинна анемія.
- З особливою обережністю слід призначати пацієнтам із гемосидерозом та таласемією.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодії, пов'язані з аскорбіновою кислотою.

Аскорбінова кислота при пероральному застосуванні підвищує абсорбцію пеніциліну, тетрацикліну, етинілестрадіолу, заліза.

Аскорбінова кислота може підвищувати виведення алюмінію нирками. Одночасне застосування антацидів і аскорбінової кислоти не рекомендується, особливо пацієнтам з нирковою недостатністю.

Аскорбінова кислота зменшує токсичність сульфаніламідних лікарських засобів, знижує ефективність гепарину та непрямих антикоагулянтів. Зокрема, високі дози аскорбінової кислоти впливають на ефективність варфарину.

Аскорбінова кислота може знижувати рівень циклоспорину у крові.

Абсорбція аскорбінової кислоти знижується при одночасному застосуванні пероральних контрацептивних засобів, вживанні фруктових або овочевих соків, лужного пиття.

Застосування дефероксаміну для підвищення екскреції заліза пацієнтам із синдромом перевантаження залізом у комбінації з аскорбіновою кислотою призводить на ранніх стадіях лікування до підвищення тканинної токсичності заліза, особливо у серцевому м'язі, що може спричинити декомпенсацію системи кровообігу. Тому пацієнтам з нормальною функцією серця аскорбінову кислоту у комбінації з дефероксаміном слід застосовувати з обережністю згідно з інструкцією для медичного застосування препарату дефероксаміну. Аскорбінову кислоту не слід застосовувати сумісно з дефероксаміном пацієнтам з порушенням функції серця.

Застосування аскорбінової кислоти у комбінації з дисульфірамом, особливо протягом тривалого періоду або у високих дозах, може перешкоджати взаємодії дисульфіраму і алкоголю.

Аскорбінова кислота знижує терапевтичну дію нейролептиків (похідних фенотіазину), канальцеву реабсорбцію амфетаміну і трициклічних антидепресантів. У високих дозах аскорбінова кислота підвищує виведення мексилетину нирками, впливає на резорбцію вітаміну B₁₂.

Аскорбінова кислота підвищує загальний кліренс етилового спирту. При одночасному застосуванні аскорбінова кислота зменшує хронотропну дію ізопреналіну. Препарати хінолонового ряду, кальцію хлорид, саліцилати, тетрацикліни, кортикостероїди при тривалому застосуванні зменшують запаси аскорбінової кислоти в організмі. Ацетилсаліцилова кислота (аспірин) може знижувати абсорбцію аскорбінової кислоти. Барбітурати та примідон можуть підвищувати виведення аскорбінової кислоти із сечею.

Аскорбінова кислота збільшує ризик кристалурії при лікуванні саліцилатами.

Взаємодії, пов'язані з цинком.

Тетрациклінові антибіотики, хінолонові антибіотики, пеніциламін, мідь, залізо та інші хелатуючі засоби. Цинк утворює комплекси з цими речовинами, що призводить до зниження абсорбції обох речовин. Оскільки ці взаємодії відбуваються в шлунково-кишковому тракті, потенціал для взаємодії має бути зменшений за рахунок застосування цинку окремо від інших

препаратів. Зазвичай достатньо приймати цинк принаймні за 2 години до або через 4–6 годин після прийому іншого лікарського засобу, якщо не вказано інше.

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 може порушувати всмоктування цинку.

Комплексні вітамінні препарати з мінералами. Одночасне застосування декількох препаратів, які містять цинк, може призвести до занадто високої концентрації цинку у плазмі крові.

Особливості застосування.

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 та пацієнтам з прогресуючим онкологічним захворюванням (ризик ускладнення перебігу хвороби). Слід з особливою обережністю призначати пацієнтам із гемосидерозом та таласемією.

Аскорбінова кислота підсилює виділення оксалатів із сечею та підвищує ризик формування оксалатних каменів. Слід з обережністю застосовувати лікарський засіб пацієнтам із захворюваннями нирок в анамнезі (див. розділ «Протипоказання»).

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.

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

Одночасне застосування лікарського засобу з лужним питтям зменшує всмоктування аскорбінової кислоти, тому його не слід запивати лужною мінеральною водою.

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

При тривалому застосуванні аскорбінової кислоти у великих дозах можливе пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози, що вимагає контролю за станом останньої.

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 фітінатами, зменшує всмоктування цинку внаслідок утворення комплексів. Перерва між вживанням вищезгаданих продуктів та прийомом препаратів цинку повинна бути не менше 2 годин.

Слід застосовувати Аскоцин® окремо від інших препаратів. Зазвичай достатньо приймати Аскоцин® принаймні за 2 години до або через 4–6 годин після прийому іншого лікарського засобу, якщо не вказано інше (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

1 таблетка жувальна лікарського засобу Аскоцин⁰ містить 52,24 мг натрію, тому пацієнтам, які дотримуються дієти з контрольованим вмістом натрію, слід з обережністю застосовувати цей препарат.

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, лікарський засіб 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 можна застосовувати тільки у випадках, якщо, на думку лікаря, користь від прийому препарату для матері переважає потенційний ризик припинення грудного вигодовування для дитини. Під час прийому препарату годування груддю слід припинити.

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

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

Спосіб застосування та дози.

Аскоцин® приймати всередину після їди; таблетку розжовувати і запивати невеликою кількістю

води.

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 (віком до 18 років).

Передозування.

Немає даних про передозування лікарського засобу 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, сидеробластну анемію та мієлонеїропатії.

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, спазми 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, помірне збільшення частоти сечовипускання.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: висипання, свербіж, почервоніння шкіри, кропив'янка, екзема.

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, ерозія зубної емалі, біль у спині.

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 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