

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
13.10.2021 № 2225
Регистрационное удостоверение
№ UA/18993/01/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
22.04.2022 № 673

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
АСКОЦИН® МАКС
(ASCOZIN® MAX)

Состав:

действующие вещества: витамин С (L-аскорбиновая кислота); цинка цитрат тригидрат;
1 таблетка шипучая содержит: витамин С (L-аскорбиновая кислота) 1000 мг; цинка цитрата тригидрат в пересчете на цинк 10 мг;
вспомогательные вещества: сорбит (Е 420), кислота лимонная безводная, бикарбонат натрия, безводный карбонат натрия, аспартам (Е 951), ацесульфам калия, натрия хлорид, ароматизатор «IF1212 Orange flavor SD», краситель аннато порошок 1 %, полиэтиленгликоль 6000.

Лекарственная форма. Таблетки шипучие.

Основные физико-химические свойства: круглые таблетки от светло-оранжевого до оранжевого цвета с имеющимися вкраплениями, с ровной поверхностью с обеих сторон.

Фармакотерапевтическая группа. Комбинированные препараты, содержащие аскорбиновую кислоту (витамин С). Код АТХ А11G В.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Аскоцин® Макс является комбинированным препаратом, сочетающим два лекарственных средства: водорастворимый витамин С – аскорбиновую кислоту и микроэлемент – цинк.

Механизм действия аскорбиновой кислоты.

Аскорбиновая кислота (витамин С) является важным антиоксидантным, метаболическим средством, регулирующим окислительно-восстановительные процессы и повышающим адаптационные возможности организма. Из-за низкой способности организма к сохранению витамина С регулярный прием достаточного его количества необходим для человека.

Аскорбиновая кислота и ее метаболит – дегидроаскорбиновая кислота – образуют обратную окислительно-восстановительную систему, которая участвует во многих ферментативных реакциях и составляет основу для спектра действия витамина С. Аскорбиновая кислота функционирует как кофактор в ряде реакций гидроксирования и амидирования путем переноса электронов к ферментам, которые обеспечивают восстановление разных биологических субстратов. Важность аскорбиновой кислоты для человеческого организма наиболее ярко проявляется при цинге – клинически выраженном дефиците витамина С. Аскорбиновая кислота играет ключевую роль в образовании гидроксипролина из пролина, который, со своей стороны, важен для развития функционально активного коллагена.

Симптомы, наблюдаемые при цинге, такие как замедление заживления ран, нарушение роста костей, хрупкость сосудов и нарушение образования дентина, являются следствием нарушения образования коллагена.

Механизм действия цинка.

Как и в случае с витамином С, низкий уровень цинка может негативно влиять на скорость заживления ран, язв и пролежней. Статус цинка имеет важное значение для поддержания эффективного иммунного ответа, особенно опосредованного Т-клетками.

Фармакокинетика.

Аскорбиновая кислота.

Абсорбция. Аскорбиновая кислота всасывается преимущественно в верхней части тонкой кишки с помощью активного натрийзависимого транспорта. При наличии аскорбиновой кислоты в высокой концентрации ее всасывание происходит с помощью пассивной диффузии. После перорального приема витамина С в дозах 1–12 г доля всасываемой аскорбиновой кислоты снижается примерно с 50% до примерно 15%, хотя абсолютное количество принятого вещества продолжает расти.

Распределение. Максимальная физиологическая концентрация витамина С составляет около 1500 мг. Приблизительно 24% аскорбиновой кислоты связывается с белками плазмы крови. Концентрация в сыворотке крови обычно составляет 10 мг/л (60 мкмоль/л). Концентрация аскорбиновой кислоты менее 6 мг/л (35 мкмоль/л) свидетельствует о том, что потребление витамина С не всегда является достаточным, а концентрация менее 4 мг/л (20 мкмоль/л) указывает на недостаточное потребление аскорбиновой кислоты в настоящее время. При клинически выраженных проявлениях цинги концентрация витамина С в сыворотке крови составляет менее 2 мг/л (10 мкмоль/л).

Метаболизм. Аскорбиновая кислота метаболизируется частично через дегидроаскорбиновую кислоту в щавелевую кислоту и другие продукты. Однако при пероральном приеме в избыточных количествах аскорбиновая кислота преимущественно выводится в неизменном виде с мочой и калом. В моче также имеется метаболит аскорбиновой кислоты – аскорбат-2-сульфат.

Выведение. Период полувыведения аскорбиновой кислоты зависит от способа введения, введенного количества и скорости всасывания. После перорального приема аскорбиновой кислоты в дозе 1 г период полувыведения составляет около 13 часов. При приеме витамина С в дозе 1–3 г/сут его выведение из организма происходит с мочой. При применении доз, превышающих 3 г, количество препарата, выводимого с калом в неизменном виде, увеличивается.

Цинк.

Абсорбция. Цинк всасывается вдоль всей тонкой кишки. Абсорбция цинка (ионного), вводимого в виде раствора натошак, колеблется в пределах 41–79%. При приеме цинка, который содержится в пищевых продуктах или в виде пищевых добавок, количество всасываемого вещества составляет 10–40 %.

Распределение. Для поддержания гомеостаза цинка его общее содержание в организме частично контролируется регулированием эффективности кишечного всасывания и выведения из эндогенного депо этого микроэлемента. Общее содержание цинка в организме взрослых колеблется от примерно 2,3 ммоль (1,5 г) у женщин до 3,8 ммоль (2,5 г) у мужчин. Цинк присутствует во всех органах, тканях, жидкостях и секретах организма. Цинк главным образом является внутриклеточным ионом, в том числе более 95% всего цинка находится в клетках. Цинк связан со всеми органеллами клетки, но примерно 60–80% клеточного цинка содержится в цитозоле.

Метаболизм. Общее количество цинка, присутствующего в большинстве тканей, намного больше его общего количества в плазме крови. Таким образом, сравнительно небольшие колебания содержания цинка в тканях, таких как печень, могут оказать значительное влияние на

концентрацию цинка в плазме крови. Весь всасывающийся цинк проходит к тканям с помощью плазмы крови, и считается, что концентрация цинка в плазме крови изменяется примерно 130 раз в сутки. Не существует специального «депо» цинка.

Исследования с участием добровольцев с применением диет с низким содержанием цинка (2,6–3,6 мг/сут/40–55 ммоль/сут) показали, что уровень циркулирующего цинка и активность цинкосодержащих ферментов могут поддерживаться в пределах нормы в течение нескольких месяцев, подчеркивая эффективность механизма гомеостаза цинка.

Выведение. Основным путем экскреции эндогенного цинка является желудочно-кишечный тракт с конечным выведением с калом. При пероральном или внутривенном введении исследуемых доз цинка с мочой выводится от 2 до 10%, остальное выделяется с калом. У людей выведение с калом может колебаться от <15 мкмоль/сутки (1 мг/сутки) при очень низком приеме цинка до более 80 мкмоль/сутки (5 мг/сутки) при очень высоком его приеме. Обычно с мочой ежедневно выводится от 6 до 9 мкмоль (400–600 мкг) цинка.

Клинические характеристики.

Показания.

Лечение дефицита витамина С и цинка.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства.

Нефролитиаз, в частности в анамнезе.

Мочекаменная болезнь оксалатного генеза или оксалурия.

Тяжелые заболевания почек, почечная недостаточность тяжелой степени (включая пациентов на диализе).

Гемохроматоз.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Взаимодействия, связанные с аскорбиновой кислотой.

Десферриоксамин: аскорбиновая кислота может усилить тканевую токсичность железа, особенно в сердечной мышце, что может вызвать сердечную декомпенсацию.

Циклоспорин: аскорбиновая кислота может снизить уровень циклоспорина в крови.

Варфарин: высокие дозы аскорбиновой кислоты могут оказывать влияние на эффективность варфарина.

Воздействие на результаты лабораторных исследований.

Поскольку аскорбиновая кислота является сильным восстановителем, она может привести к химическим изменениям в результатах лабораторных исследований, включающих окислительно-восстановительные реакции, такие как анализ глюкозы, креатинина, карбамазепина, мочевой кислоты и неорганических фосфатов в моче, сыворотке крови и скрытой крови в кале. При применении препарата рекомендуется обратиться к информации изготовителя, чтобы определить, влияет ли аскорбиновая кислота на результаты показателей лабораторных анализов.

Взаимодействия, связанные с цинком.

Цинк образует комплексы с некоторыми веществами (включая тетрациклиновые, хинолоновые антибиотики, пеницилламин), что приводит к снижению всасывания обоих веществ. Поскольку эти взаимодействия происходят в желудочно-кишечном тракте, потенциал взаимодействия следует уменьшить, принимая лекарственное средство отдельно от других лекарственных препаратов. Обычно достаточно цинк принимать по меньшей мере за 2 часа до или через 4–6 часов после приема другого препарата, если не указано другое.

Медь: цинк может уменьшить всасывание меди.

Особенности применения.

Пациентам, страдающим почечной недостаточностью, следует проконсультироваться с врачом до начала приема высоких доз аскорбиновой кислоты (см. раздел «Передозировка»).

Не следует превышать рекомендуемые дозы. Острая или хроническая передозировка (более 2 г/сут) увеличивает риск неблагоприятных последствий, включая образование оксалатных камней, острый тубулярный некроз и/или почечную недостаточность (см. раздел «Передозировка»).

Пациентам с дефицитом глюкозо-6-фосфатазы не следует принимать дозу выше рекомендуемой. Передозировка аскорбиновой кислоты у этой группы пациентов была связана с развитием гемолитической анемии (см. раздел «Передозировка»).

Пациентам, получающим другие монокомпонентные витамины, поливитаминные препараты или любые другие лекарственные средства или находящимся под медицинским контролем, следует проконсультироваться с врачом перед тем, как принимать это лекарственное средство (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий» и «Передозировка»).

Аскоцин® Макс следует применять отдельно от других лекарственных средств с интервалом в 4 часа, если не указано другое (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Витамин С может влиять на показатели лабораторных исследований, что может привести к ошибочной их трактовке. Необходимо сообщить своему врачу в случае применения данного лекарственного средства, а также о планируемых или осуществляемых диагностических мерах.

Аскорбиновая кислота может влиять на качество работы тест-наборов и глюкометров, измеряющих уровень глюкозы, что может привести к ошибочным результатам. Рекомендуется ознакомиться с инструкцией к тест-набору или глюкометру (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Лекарственное средство Аскоцин® Макс содержит сорбит, поэтому нужно проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать его, в случае установления непереносимости некоторых сахаров.

Также данное лекарственное средство содержит аспартам, являющийся производным фенилаланина, представляющего опасность для больных фенилкетонурией.

1 таблетка лекарственного средства Аскоцин® Макс содержит 158,37 мг натрия, поэтому пациентам, которые соблюдают диету с контролируемым содержанием натрия, следует с осторожностью применять это лекарственное средство.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность и период кормления грудью.

Учитывая, что нет достаточных контролируемых исследований с участием людей, у которых оценивается риск применения лекарственного средства во время беременности или кормления грудью, это лекарственное средство не следует применять во время беременности или кормления грудью.

Фертильность.

На сегодняшний день нет никаких данных о негативном влиянии аскорбиновой кислоты и/или цинка на фертильность человека.

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

Препарат не влияет или оказывает незначительное влияние на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Аскоцин® Макс применяется взрослым по 1 таблетке в сутки, предварительно растворенной в стакане воды (200 мл).

Дети.

Лекарственное средство Аскоцин® Макс не применять детям (в возрасте до 18 лет).

Передозировка.

Нет данных о передозировке лекарственного средства при применении в рекомендуемых дозах. Следует учитывать прием витамина С и цинка из других источников.

Клинические признаки и симптомы, данные лабораторных анализов и последствия передозировки очень разные и зависят от индивидуальной восприимчивости и окружающих обстоятельств.

Общие проявления передозировки витамина С и/или цинка могут включать увеличение количества случаев желудочно-кишечных расстройств, включая диарею, тошноту и рвоту.

При возникновении указанных симптомов необходимо прекратить прием данного лекарственного средства и обратиться к врачу.

Специфические клинические проявления могут включать следующее:

Связанные с аскорбиновой кислотой

Острая или хроническая передозировка витамина С может значительно повысить уровень оксалатов в сыворотке крови и моче. В некоторых случаях это может привести к гипероксалурии, кристаллурии оксалата кальция, отложению оксалата кальция, образованию камней в почках, тубулоинтерстициальной нефропатии и острой почечной недостаточности. Лица с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести могут быть восприимчивы к этим токсическим эффектам витамина С в низших дозах и до начала применения препарата должны проконсультироваться с врачом.

Передозировка аскорбиновой кислоты может привести к окислительному гемолизу или диссеминированному внутрисосудистому свертыванию у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Связанные с цинком

Передозировка цинка может вызвать раздражение и эрозию слизистой желудочно-кишечного тракта, острый тубулярный некроз, интерстициальный нефрит, дефицит меди, сидеробластную анемию и миелоневропатию.

Если есть подозрение на передозировку препаратом, следует прекратить его прием и проконсультироваться с врачом для лечения клинических проявлений. Витамин С выводится с помощью гемодиализа.

Побочные реакции.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диарея, тошнота, рвота, боли в желудочно-кишечном тракте и животе.

Со стороны кожи: зуд, кожная сыпь, отек.

Со стороны иммунной системы: реакции повышенной чувствительности, аллергические реакции, анафилактические реакции, анафилактический шок, астма, ангионевротический отек, крапивница, кардиореспираторный дистресс.

Отчет о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать контролировать соотношение польза/риск для этого лекарственного средства. Медицинские работники должны сообщать обо всех подозреваемых побочных реакциях через национальную систему отчетности и заявителю через форму обратной связи на веб-сайте: <https://kusum.ua/pharmacovigilance/>.

Срок годности.

2 года.

Условия хранения.

Хранить в плотно закрытой тубе.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в тубе, по 1 тубе в картонной коробке.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/

KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

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

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

Дата последнего пересмотра.