

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
13.10.2021 № 2225
Реєстраційне посвідчення
№ UA/18993/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
22.04.2022 № 673

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 крапленнями, 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 умови 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 ендogenous 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 прихованій 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 аскорбіновою 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 мієлоневропатію.

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.

2 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 ПІВТ ЛТД/
KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія/

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

Дата останнього перегляду.