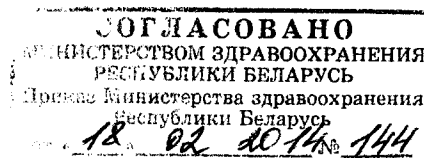


ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
(ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТА)

РОЗАВИТ



Описание. Густая, однородная, от светло-коричневого до красновато-коричневого цвета жидкость, своеобразного вкуса, свойственного плодам шиповника и рябины.

Лекарственная форма. Сироп.

Состав лекарственного средства.

Состав 200 мл: экстракт шиповника и рябины жидкий водный (1:10) - 90,71 г, аскорбиновая кислота - 0,82 г; вспомогательные вещества: сахар-песок, лимонная кислота моногидрат, вода очищенная.

Состав 250 мл: экстракт шиповника и рябины жидкий водный (1:10) - 111,39 г, аскорбиновая кислота - 1,02 г; вспомогательные вещества: сахар-песок, лимонная кислота моногидрат, вода очищенная.

Код АТС. A11GB. Аскорбиновая кислота (витамин С) в комбинации.

Фармакологические свойства. Фармакодинамика.

Лекарственное средство способствует повышению неспецифической резистентности организма, усилению регенерации тканей, уменьшению проницаемости сосудов.

Фармакологические свойства лекарственного средства обусловлены наличием аскорбиновой кислоты и других биологически активных веществ (каротиноидов, флавоноидов, органических кислот и др.), входящих в его состав.

Фармакокинетика. Аскорбиновая кислота всасывается на всем протяжении желудочно-кишечного тракта, преимущественно в тонком кишечнике уже через 30-60 мин после приема. Период полувыведения витамина С - 4-7 часов. Избыток выводится с мочой в виде кислоты аскорбиновой и ее метаболитов: треоновой, ксилоновой, ликсоновой и щавелевой кислот. С увеличением дозы до 200 мг и более всасываемость аскорбиновой кислоты уменьшается. Всасывание также может нарушаться при кишечных дискинезиях, энтеритах и ахилии.

Показания к применению.

Профилактика гиповитаминоза витамина С.

Состояние повышенной потребности в аскорбиновой кислоте в период выздоровления после инфекционных и простудных заболеваний.

Способ применения и дозировка. Внутрь, после еды:

- детям 3-6 лет по 1 чайной ложке (5 мл) 1-2 раза в день (20-40 мг аскорбиновой кислоты);
- детям 7-13 лет по 1 чайной ложке (5 мл) 3-4 раза в день (60-80 мг аскорбиновой кислоты);
- детям старше 14 лет и взрослым по 1 десертной ложке (10 мл) 2 раза в день (80 мг аскорбиновой кислоты).

При беременности: по 1 чайной ложке (5 мл) 3 раза в день (60 мг аскорбиновой кислоты).

В период лактации: по 1 десертной ложке (10 мл) 2 раза в день (80 мг аскорбиновой кислоты).

Продолжительность приема лекарственного средства определяется врачом.

Побочное действие.

Возможны аллергические реакции на компоненты лекарственного средства.

Со стороны центральной нервной системы: при длительном применении больших доз (более 1000 мг) – головная боль, повышение возбудимости ЦНС, бессонница.

Со стороны мочевыделительной системы: умеренная поллакиурия (при приеме дозы более 600 мг/сут), при длительном применении больших доз – гипероксалурия, нефролитиаз (из кальция оксалата), повреждение гломерулярного аппарата почек.

Со стороны пищеварительной системы: при приеме внутрь - раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, при длительном применении больших доз – тошнота, рвота, диарея, гиперацидный гастрит, язва желудка, эрозивный гастрит, гастроэзофагеальный рефлюкс, диспепсия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: при длительном применении больших доз – снижение проницаемости капилляров (возможно ухудшение трофики тканей, повышение АД, гиперкоагуляция, развитие микроангиопатий), тромбоз, артериальная гипертензия, дистрофия миокарда.

Аллергические реакции: кожная сыпь, гиперемия кожи, крапивница, отек Квинке, анафилактический шок.

Лабораторные показатели: тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия, глюкозурия, у пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы может развиваться гемолиз эритроцитов.

Со стороны обмена веществ: нарушение обмена цинка, меди.

Прочие: угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия).

Противопоказания. Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства; детский возраст до 3 лет; сахарный диабет и состояния, сопровождающиеся повышенным содержанием сахара в крови; повышенная свертываемость крови, склонность к тромбозам, тромбофлебиты; тяжелые заболевания почек.

Передозировка.

Симптомы: диарея, тошнота, раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, метеоризм, абдоминальная боль спастического характера, учащенное мочеиспускание, нефролитиаз, бессонница, раздражительность, гипергликемия, повышенное тромбообразование.

Лечение: симптоматическое, форсированный диурез.

Меры предосторожности. В связи с содержанием сахарозы прием лекарственного средства не рекомендован пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией, сахарозной-изомальтазной недостаточностью.

Может вызывать повреждение зубов при длительном применении (от 2 недель и более).

В связи с содержанием аскорбиновой кислоты необходимо соблюдать осторожность пациентам с мочекаменной болезнью, дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, гемохроматозом, сидеробластной анемией, талассемией, гипероксалурией, прогрессирующими злокачественными заболеваниями.

Особые указания. Высокие дозы аскорбиновой кислоты усиливают экскрецию оксалатов, способствуя образованию камней в почках.

У новорожденных, матери которых принимали высокие дозы аскорбиновой кислоты, и у взрослых, которые принимали высокие дозы, может наблюдаться «рикошетная» цинга. В связи со стимулирующим действием аскорбиновой кислоты на синтез ~~кортикостероидных~~ гормонов необходимо следить за функцией надпочечников и АД.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

При длительном применении больших доз возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы, поэтому в процессе лечения ее необходимо регулярно контролировать.

У пациентов с повышенным содержанием Fe в организме следует применять аскорбиновую кислоту в минимальных дозах.

Аскорбиновая кислота как восстановитель может искажать результаты лабораторных тестов (содержание в крови глюкозы, билирубина, активности «печеночных» трансаминаз и ЛДГ).

При беременности и в период лактации применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает риск для плода и ребенка.

Минимальная ежедневная потребность в аскорбиновой кислоте во II-III триместрах беременности – около 60 мг. Следует иметь в виду, что плод может адаптироваться к высоким дозам аскорбиновой кислоты, которую принимает беременная женщина, и затем у новорожденного возможно развитие синдрома «отмены».

Минимальная ежедневная потребность в период лактации – 80 мг. Диета матери, содержащая адекватное количество аскорбиновой кислоты, достаточна для профилактики ее дефицита у грудного ребенка. Теоретически существует опасность для ребенка при применении матерью высоких доз аскорбиновой кислоты (рекомендуется не превышать кормящей матерью ежедневной потребности в аскорбиновой кислоте).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Аскорбиновая кислота повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов; в дозе 1 г/сут повышает биодоступность этинилэстрадиола (в т.ч. входящего в состав пероральных контрацептивов).

Аскорбиновая кислота улучшает всасывание в кишечнике препаратов Fe (переводит трехвалентное железо в двухвалентное); может повышать выведение железа при одновременном применении с дефероксамином.

Аскорбиновая кислота снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов.

Ацетилсалициловая кислота снижает абсорбцию аскорбиновой кислоты примерно на 30 %.

Аскорбиновая кислота увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение лекарственных средств, имеющих щелочную реакцию (в т.ч. алколоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов.

Аскорбиновая кислота повышает общий клиренс этанола, который в свою очередь снижает концентрацию аскорбиновой кислоты в организме.

Аскорбиновая кислота при одновременном применении уменьшает хронотропное действие изопреналина.

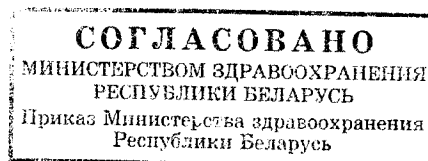
Аскорбиновая кислота при длительном применении или применении в больших дозах может препятствовать взаимодействию дисульфирама и этанола.

Аскорбиновая кислота в высоких дозах повышает выведение мексилетина почками. Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой.

Аскорбиновая кислота уменьшает терапевтическое действие антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков) – производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.

Влияние на способность вождения автомобилем и работу с движущимися механизмами.

Исследования по оценке влияния приема лекарственного средства на способность вождения автотранспорта и работу с техникой не проводились.



Условия хранения и срок годности.

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 18 месяцев. Использовать в течение 10 суток после открытия бутылки.

Не использовать позже срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска.

Без рецепта врача.

Упаковка.

Сироп по 200 мл или 250 мл в бутылках из полиэтилентерефталата с завинчивающимися пробками из полиэтилена низкого давления, предназначенного для контакта с пищевыми продуктами, с кольцом контроля первого вскрытия. Каждую бутылку вместе с листком-вкладышем упаковывают в картонную пачку.

Информация о производителе.

ОАО «Экзон», Республика Беларусь,

225612, Брестская обл., г. Дрогичин, ул. Ленина, 202.

