

PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO UŽIVATELE

ASCORUTIN

(Rutosidum / acidum ascorbicum)

Přečtete si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však Ascorutin musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 7 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Ascorutin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ascorutin užívat
3. Jak se Ascorutin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ascorutin uchovávat
6. Další informace

1. CO JE ASCORUTIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Farmakoterapeutická skupina: látky stabilizující kapiláry, flavonoidy

Přípravek se používá k léčbě zvýšené lámavosti a propustnosti krevních vlásečnic různého původu, hlavně při nedostatku vitamínu C (kyseliny askorbové) v organismu, při chorobné krvácivosti na cévním podkladě, k ovlivnění místních příznaků krvácení při diabetické retinopatii (změny na sítnici při cukrovce), při zvýšeném počtu červených krvinek, při zánětu střeva s tvorbou vředů.

Ascorutin je složený přípravek, jehož obě účinné látky - rutosid a kyselina askorbová - upravují zvýšenou lámavost a propustnost krevních vlásečnic.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ASCORUTIN UŽÍVAT

Neužívejte Ascorutin pokud:

- jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku Ascorutinu;
- jste těhotná nebo kojíte.

Pokud si nejste jisti, zda začít Ascorutin užívat, poraďte se se svým lékařem.

Zvláštní opatrnosti při použití Ascorutinu je zapotřebí

Při dlouhodobém podávání vysokých dávek se mohou tvořit ledvinové kameny, hlavně u pacientů se zvýšenou hladinou šťavelanů v krvi.

U pacientů s deficitem glukóza-6-fosfát-dehydrogenázy (vada metabolismu cukrů) může v ojedinělých případech dojít k hemolýze (rozpadu krevních buněk), i velmi závažné.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Kyselina askorbová zvyšuje vstřebávání penicilinu, železa a hormonu ethinylestradiolu z trávicího traktu. Při vysokých dávkách může ovlivnit účinnost antikoagulační terapie, ovlivňuje resorpci vitamínu B12. Opatrnosti je třeba při současném užívání s kyselinou salicylovou, sulfonamidy a kotrimoxazolem (léky užívané při některých bakteriálních infekcích).

Užívání Ascorutinu s jídlem a pitím

Ascorutin můžete užívat s jídlem či nalačno.

Těhotenství a kojení

Přípravek se v těhotenství nesmí užívat.

Přípravek není určen k léčbě kojících žen.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek neovlivňuje pozornost.

Důležité informace o některých složkách Ascorutinu

Přípravek obsahuje laktózu. Pokud Vám lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, domluvte se se svým ošetřujícím lékařem dříve než začnete užívat tento přípravek.

3. JAK SE ASCORUTIN UŽÍVÁ

Vždy užívejte Ascorutin přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nedoporučí-li lékař jinak, užívají dospělí 1 - 2 tablety 3-krát denně, děti od 3 let 1 - 2 tablety denně.

Jestliže jste užil(a) více Ascorutinu, než jste měl(a)

Při masivním předávkování (několik gramů) kyselinou askorbovou se může vyskytnout přechodný průjem. Při opakovaném podání velkých dávek a při současném poškození ledvin dochází k zvýšenému vylučování šťavelanů do moči s následnou tvorbou ledvinných kamenů.

Při předávkování anebo náhodném užití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapoměla(a) užít Ascorutin

Zapomenete-li užít tabletu (tablety) Ascorutin, neznepokojujte se, zapomenutou dávku vynechejte a pokračujte v užívání příští pravidelnou dávkou.

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Ascorutin

Délka léčby závisí na charakteru onemocnění. Pokud nedojde ke zlepšení vašeho zdravotního stavu do 7. dne léčby, poraďte se s ošetřujícím lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Ascorutin nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nežádoucí účinky se při doporučeném dávkování vyskytují vzácně (tj. u méně než 0,1% pacientů). Může se vyskytnout:

Hemolýza (rozpad krevních buněk u pacientů s deficitem glukóza-6-fosfát-dehydrogenázy), reakce přecitlivělosti, nevolnost, zvracení, při vysokých dávkách podráždění jícnové a žaludeční sliznice, kožní alergické reakce, vyrážka, astmatický záchvat (u alergických pacientů), přítomnost cukru v moči, zvýšené vylučování šťavelanů močí, při užívání vysokých dávek ojedinele možnost vzniku ledvinných kamenů. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (včetně pacientů v pravidelném hemodialyzačním programu) může pravidelné užívání kyseliny askorbové vést k zvýšené hladině šťavelanů v krvi a případnému srážení šťavelanů v ledvinách.

Výskyt jiných nežádoucích účinků je při doporučeném dávkování nepravděpodobný.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK ASCORUTIN UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Ascorutin nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za nápísem použitelné do. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek uchovávejte v původním obalu při teplotě do 25°C, aby byl přípravek chráněn před světlem a vzdušnou vlhkostí.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího dopadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Ascorutin obsahuje

Léčivými látkami jsou rutosidum trihydricum 20 mg a acidum ascorbicum 100 mg v 1 potahované tabletě.

Pomocnými látkami jsou citronan sodný, monohydrát laktózy, bramborový škrob, hydrogenovaný ricinový olej, želatina, kukuřičný škrob, Sepifilm 752.

Jak Ascorutin vypadá a co obsahuje toto balení

Ascorutin jsou téměř bílé až krémově zbarvené tablety čočkovitého tvaru.

Balení obsahuje 50 potahovaných tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva a.s., Einsteinova 24, Bratislava, Slovenská republika

Výrobce

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

1.6.2014