

## **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 nápisem 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 a výrobce**

Zentiva a.s., Hlohovec, Slovenská republika

### **Tato příbalová informace byla naposledy schválena**

26.4.2006