|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | «Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті» РММ төрағасының 2021 ж. «20» желтоқсан № N046173 бұйрығымен**БЕКІТІЛГЕН** |  |
|  |  |  |

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық  (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

АСКОЦИН®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Деректер жоқ

**Дәрілік түрі, дозасы**

Шайнайтын таблеткалар

**Фармакотерапиялық тобы**

Ас қорыту жүйесі және зат алмасу. Дәрумендер. Аскорбин қышқылы (С дәрумені), біріктірілімдерін қоса. Аскорбин қышқылы (С дәрумені), біріктірілімдер.

АТХ коды А11GB

**Қолданылуы**

**-** цинга профилактикасы мен емдеуде

- С дәрумені гипо- және авитаминозында

- аскорбин қышқылына жоғары қажеттілік жағдайында.

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- әсер етуші затқа (заттарға) немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

- тромбофлебит, тромбозға бейімділік

- қант диабеті

- несеп-тас ауруы

- фенилкетонуриясы бар адамдарға

- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер

***Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары***

АСКОЦИН**®** препаратын үлкен дозаларда қолданғанда бүйрек функциясын және артериялық қысымды, сондай-ақ ұйқы безінің функциясын бақылау қажет.

Глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа тапшы болғанда, бүйрек функциясы бұзылғанда абайлап қолданады.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Препарат әртүрлі зертханалық тесттердің нәтижелерін (қандағы глюкоза, билирубин мөлшерін, трансаминазалар, лактатдегидрогеназа белсенділігін) өзгертуі мүмкін. Ұзақ емдеу кезінде глюкоза деңгейін бақылау қажет.

Аскорбин қышқылы темірдің сіңуін арттыратын болғандықтан, оны жоғары дозаларда қолдану гемохроматоза, талассемия, полицитемия, лейкемия және сидеробластты анемиясы бар пациенттерде қауіпті болуы мүмкін. Организмде темір мөлшері жоғары пациенттерде аскорбин қышқылын өте аз дозаларда қолдану қажет.

АСКОЦИН® препаратын өрши бастаған обыр аурулары бар пациенттерге абайлап тағайындау қажет, өйткені оны қолдану үдеріс барысын жылдамдатуы мүмкін.

Препарат құрамында орташа тыныштандыратын әсер тудыруы мүмкін маннитол бар, сонымен қатар күнбатар түстес сары бояғыш (E110) бар, ол аллергиялық реакцияны туғызуы мүмкін.

Осы дәрілік препараттың құрамында әрбір 950 мг таблеткада 12 мг аспартам бар, ол 12 мг таблеткаға баламалы. Аспартам фенилаланиннің көзі болып табылады. Егер сізде фенилкетонурия (PKU), сирек генетикалық аурулар байқалса, фенилаланин жинақталатын болса ол қауіпті болуы мүмкін, сондықтан организм оны дұрыс шығара алмайды.

*Жүктілік және лактация кезеңі*

Жүктілік кезінде С дәруменін жоғары дозаларда қолдану шарана дамуына кері ықпалын тигізуі мүмкін. Жүктілік кезінде қолдануға болмайды. Аскорбин қышқылы емшек сүтіне енеді, сондықтан препаратты қабылдаған кезде емшек емізуді тоқтату керек.

*Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Препараттың жүргізушілерге немесе күрделі техникамен жұмыс жасайтын адамдарға кері ықпалын тигізетініне қатысты нұсқаулар жоқ.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалау режимі***

Ересектерге күніне 1 рет 1 таблеткадан тағайындайды. Айқын авитаминозды және инфекциялық ауруларды емдегенде қысқа мерзім ішінде (5–7 тәулік бойы) күніне 2 рет 1 таблеткадан қабылдауға болады. Емдеу мерзімі аурудың сипатына және барысына байланысты.

***Енгізу әдісі мен жолы***

АСКОЦИН**®** препаратын тамақтан соң қабылдайды; таблетканы шайнап, судың аздаған мөлшерімен ішеді.

***Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар***

*Белгілері:* жүректің айнуы, құсу, ішектің түйілуі, диарея, болуы ықтимал аллергиялық реакциялар, бүйрек функциясының бұзылуы, артериялық қысымның жоғарылауы, орталық жүйке жүйесі қозғыштығының жоғарылауы, ұйқының бұзылуы.

*Емі:* симптоматикалық ем.

***Дәрі-дәрмекті қабылдамас бұрын дәрігермен немесе фармацевтпен кеңесіңіз.***

**ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар**

Препараттың жағымдылығы, әдетте жақсы. Жоғары дозаларда ұзақ қолданғанда келесі жағымсыз реакциялар болуы мүмкін:

*Ас қорыту жолы тарапынан*

- жүректің айнуы, құсу, қыжыл, іш өту

*ОЖЖ тарапынан:*

- орталық жүйке жүйесі қозғыштығының жоғарылауы, бас ауыру, ұйқысыздық

*Несеп шығару жүйесі тарапынан*

*-* конкременттердің түзілуі

 *Тері және оған жақын тіндер тарапынан*

*-* аллергиялық реакциялар: терінің қышынуы, бөртпе

*Қантамыр жүйесі тарапынан:*

- қан денешіктері глюкоза-6-фосфатдегидрогеназасы жеткіліксіздігі бар науқастарда эритроциттердің гемолизін туындатуы мүмкін

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір таблетканың құрамында

*белсенді заттар:*

аскорбин қышқылы 100 мг,

натрий аскорбаты 450 мг

(аскорбин қышқылына баламалы) (400.00 мг),

мырыш тотығы 18.67 мг

(мырышқа баламалы) (15.00 мг)

*қосымша заттар*: маннитол, повидон (PVP K 30), кроссповидон, «күн батар түстес» сары (Е 110)\*\*, этилцеллюлоза, аспартам, магний стеараты, апельсин хош иістендіргіші

\*\* - құрамы:  «күн батар түстес» сары, алюминий гидроксиді, алюминий хлориді

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Дөңгелек пішінді екі жақ беті дөңес біркелкі жайылған дақтары бар ашық қызғылт сары түсті таблеткалар.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

10 таблеткадан алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықсыз қаптамаға салынады.

1, 3 немесе 10 пішінді ұяшықсыз қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі ­нұсқаулықпен бірге бірге картон қорапқа салынады.

**Сақтау мерзімі**

2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

**Сақтау шарттары**

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептісіз

**Өндіруші туралы мәліметтер**

Кусум Хелкер Пвт. Лтд.,

СП 289 (А), РИИКО Индл. Ареа Чопанки, Бхивади (Радж.), Үндістан

Телефон: +91-1493-516561

Факс: +91-1493-516562

Электронды пошта: info@kusum.com

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Кусум Хелкер Пвт. Лтд.,

СП 289 (А), РИИКО Индл. Ареа Чопанки, Бхивади (Радж.), Үндістан

Телефон: +91-1493-516561

Факс: +91-1493-516562

Электронды пошта: info@kusum.com

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және  дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«Дәрі-Фарм (Қазақстан)» ЖШС, Алматы қ., Қажы Мұқан к-сі, 22/5, «Хан-Тәңірі» БО, Қазақстан

Тел /факс: 8(727) 295-26-50

Электронды пошта: phv@kusum.kz