

Листок-вкладыш – информация для пациента

Розавит, сироп

Действующие вещества: экстракт плодов шиповника и плодов рябины обыкновенной жидкий водный и аскорбиновая кислота.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Розавит, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Розавит.
3. Прием препарата Розавит.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Розавит.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Розавит, и для чего его применяют

Препарат Розавит содержит действующие вещества экстракт плодов шиповника и плодов рябины обыкновенной жидкий водный и аскорбиновая кислота, которые относятся к группе витамины, аскорбиновая кислота (витамин С) в комбинации. Препарат Розавит применяется для профилактики развития состояний, связанных с дефицитом витамина С.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение своего состояния, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Розавит

Не принимайте препарат Розавит:

- если у вас аллергия на экстракт плодов шиповника и плодов рябины обыкновенной или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- сахарный диабет и состояния, сопровождающиеся повышенным содержанием сахара в крови;
- холелитиаз (образование камней в желчном пузыре или желчных протоках);
- повышенная свертываемость крови, склонность к тромбозам;
- тромбофлебит (воспаление стенки венозных сосудов с образованием тромбов);
- тяжелые заболевания почек;
- при беременности и в период грудного вскармливания.

Не давайте Розавит детям в возрасте до 3-х лет.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, сообщите лечащему врачу перед приемом препарата Розавит.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед приемом препарата Розавит проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите врачу:

- если у вас заболевание почек, в том числе мочекаменная болезнь (болезнь обмена веществ, характеризующаяся наличием камней в мочевыводящей системе);
- если у вас гемохроматоз (генетическое заболевание, проявляется нарушением обмена железа с накоплением его в тканях и органах);
- если у вас дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (генетический дефект фермента, участвующего в метаболизме эритроцитов);
- если у вас сидеробластная анемия (анемия, характеризующаяся снижением содержания гемоглобина в эритроцитах, высоким уровнем сывороточного железа с его избыточным отложением в тканях);
- если у вас талассемия (генетическая болезнь крови, сопровождающаяся образованием недостаточного количества гемоглобина);
- если у вас гипероксалурия (редкое наследственное заболевание, характеризующееся повышенным образованием щавелевой кислоты и накоплением ее солей (оксалатов) в органах);
- если у вас прогрессирующие злокачественные образования;
- если вы принимаете другие лекарственные препараты, содержащие аскорбиновую кислоту;
- если у вас выявлено повышенное содержание железа в крови.

Необходимо учитывать, что при приеме препарата возможно искажение результатов лабораторных тестов на определение в крови глюкозы, билирубина, активности печеночных трансаминаз и лактатдегидрогеназы (ЛДГ).

Если лекарственный препарат применять длительно (более двух недель), это может повредить зубы.

Другие препараты и препарат Розавит

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите своему лечащему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете:

- антибактериальные препараты (пенициллины);
- препараты железа;
- ацетилсалициловую кислоту (лекарственный препарат, оказывающий обезболивающее, жаропонижающее, противовоспалительное действие);

- гепарин и непрямые антикоагулянты (препараты, предотвращающие образование тромбов);
- пероральные контрацептивы;
- изопреналин (препарат, который применяется для расширения дыхательных путей при бронхиальной астме и других заболеваниях дыхательной системы);
- дисульфирам (лекарственный препарат, применяемый при лечении алкоголизма);
- барбитураты и примидон (лекарственный препарат, применяемый при эпилепсии);
- антидепрессанты и антипсихотические препараты.

Препарат Розавит с напитками и алкоголем

Свежие соки и щелочное питье (минеральные воды) снижают всасывание и усвоение аскорбиновой кислоты.

Необходимо избегать употребления алкоголя и других лекарственных препаратов, содержащих этанол.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не рекомендуется принимать лекарственный препарат Розавит женщинам в период беременности и кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования по оценке влияния препарата Розавит на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились.

Препарат Розавит содержит сахарозу

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Розавит содержит 9 г сахарозы в 10 мл сиропа, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

3. Прием препарата Розавит

Всегда принимайте препарат Розавит в полном соответствии с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые

По 10 мл 2 раза в сутки (80 мг аскорбиновой кислоты).

Применение у детей и подростков

- От 3 до 6 лет: по 5 мл 1 раз в сутки (20 мг аскорбиновой кислоты).

- От 7 до 13 лет: по 5 мл 2-3 раза в сутки (40-60 мг аскорбиновой кислоты)
- От 14 лет: по 10 мл 2 раза в сутки (80 мг аскорбиновой кислоты)

Путь и (или) способ введения

Препарат Розавит предназначен для приема внутрь. Принимать после еды.

Для дозирования сиропа используйте входящие в состав упаковки ложку или стакан.

Продолжительность терапии

Продолжительность приема лекарственного препарата определяется врачом.

Если вы приняли препарата Розавит больше, чем следовало

Аскорбиновая кислота хорошо переносится.

Симптомы передозировки: при длительном применении витамина С в больших дозах возможно нарушение функции поджелудочной железы.

Передозировка может привести к нарушению выведения аскорбиновой и мочевой кислот с риском образования камней в почках или мочевыводящих путях.

Применение больших доз лекарственного препарата может привести к рвоте, тошноте или диарее, которые исчезают после прекращения приема препарата.

Если у вас возникли подобные симптомы или вы подозреваете передозировку препаратом, необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Врач назначит вам симптоматическое лечение.

Если вы забыли принять препарат Розавит

При пропуске одной или нескольких доз прием препарата следует возобновить в обычном режиме, не удваивая дозы.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Розавит может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При приеме препарата могут возникать следующие нежелательные реакции:

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- отек Квинке (ангионевротический отек);
- анафилактический шок;
- нарушение функции поджелудочной железы (повышение уровня глюкозы в крови, наличие глюкозы в моче);
- нарушение образования гликогена (вплоть до появления сахарного диабета);
- нарушение обмена цинка и меди;
- повышенная возбудимость;

- нарушение сна;
- головная боль;
- ощущение жара;
- чувство усталости;
- дистрофия миокарда;
- артериальная гипертензия;
- при применении более 1000 мг аскорбиновой кислоты в сутки – раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, изжога, тошнота, рвота, диарея, боли в желудке;
- кожная сыпь;
- зуд;
- крапивница;
- экзема;
- нарушение функции почек;
- повреждение гломерулярного аппарата почек;
- кристаллурия (наличие кристаллических остатков в моче);
- образование камней в почках и мочевыводящих путях;
- почечная недостаточность;
- тромбоцитоз (повышенное количество тромбоцитов в крови);
- гиперпротромбинемия (повышенное количество протромбина в крови);
- эритроцитопения (пониженное количество эритроцитов в крови);
- нейтрофильный лейкоцитоз (увеличение содержания нейтрофилов);
- гемолиз (разрушение) эритроцитов (может развиваться у пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфотдегидрогеназы).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, пер. Товарищеский 2а,

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375(17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Розавит

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после слов «годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Использовать в течение 20 суток после вскрытия бутылки.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Розавит содержит

Действующими веществами являются экстракт плодов шиповника и плодов рябины обыкновенной жидкий водный и аскорбиновая кислота.

Розавит, сироп 200 мл

В 200 мл сиропа содержится 90,71 г экстракта плодов шиповника и плодов рябины обыкновенной жидкого водного и 0,82 г аскорбиновой кислоты.

Розавит, сироп 250 мл

В 250 мл сиропа содержится 111,39 г экстракта плодов шиповника и плодов рябины обыкновенной жидкого водного и 1,02 г аскорбиновой кислоты.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

сахароза;

лимонной кислоты моногидрат;

вода очищенная.

Внешний вид препарата Розавит и содержимое упаковки

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

По 200 мл или 250 мл сиропа в бутылках из полиэтилентерефталата с колпачками полимерными винтовыми с кольцом для контроля первого вскрытия. На бутылку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждую бутылку вместе с листком-вкладышем, ложкой дозирующей или стаканом дозирующим помещают в пачку картонную.

Условия отпуска: без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Экзон»

Республика Беларусь, 225612, Брестская область, г. Дрогичин, ул. Ленина, 202

тел./факс: +375 1644 2 00 02, 2 00 03

адрес электронной почты: bm@ekzon.by

Листок-вкладыш пересмотрен