

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
26.04.2018 № 799
Реєстраційне посвідчення
№ UA/0119/02/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
30.07.2021 № 1605

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КВЕРТИН
(QUERTIN)

Склад:

діюча речовина: кверцетин;

1 таблетка містить кверцетину (у перерахуванні на 100 % суху речовину) – 40 мг;

допоміжні речовини: нектин, глюкози моногідрат, сахароза, ароматизатор апельсин, магнію стеарат, тальк.

Лікарська форма. Таблетки жувальні.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки овальної форми жовтого з зеленуватим відтінком кольору з крапленнями, з двоопуклою поверхнею. Таблетки мають специфічний смак та запах.

Фармакотерапевтична група. Ангіопротектори. Інші капіляростабілізуючі засоби.

Код АТХ C05C X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Флавоноїд кверцетин є агліконом багатьох рослинних флавоноїдних глікозидів, у тому числі рутину. Фармакологічні властивості кверцетину обумовлені вираженою антиоксидантною активністю препарату. Завдяки капіляростабілізуючим властивостям, пов'язаним з антиоксидантною, мембраностабілізуючою дією, препарат знижує проникність капілярів. Кверцетин має протизапальний ефект, що обумовлено блокадою ліпооксигеназного шляху метаболізму арахідонової кислоти, зниженням синтезу лейкотрієнів, серотоніну та інших медіаторів запалення. Кверцетин чинить гастропротекторну дію.

Кардіопротекторні властивості кверцетину пов'язані з підвищенням енергетичного забезпечення кардіоміоцитів завдяки антиоксидантному впливу та поліпшенню кровообігу.

Позитивний вплив кверцетину на процеси реабілітації функцій головного мозку у дорослих в ранньому відновлювальному періоді після перенесеного ішемічного інсульту проявляється в зменшенні ступеня постінсультної інвалідизації, відновленні порушених неврологічних функцій, а також у регресі когнітивного дефіциту, зменшенні тривожності, поліпшенні настрою і в позитивному ставленні пацієнтів до відновлення якості життя.

Репаративні властивості кверцетину обумовлюють прискорення загоєння ран. Препарат може впливати на процеси ремоделювання кісткової тканини, він має стійку імуномодулюючу активність.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Експериментально визначені також діуретичні, спазмолітичні, антисклеротичні властивості. Кверцетин здатний нормалізувати артеріальний тиск і стимулювати вивільнення інсуліну, пригнічувати синтез тромбоксану, уповільнювати агрегацію тромбоцитів.

Кверцетин також зв'язується з рецепторами естрогенів. Завдяки естрогеноподібним властивостям (вплив на пролінгідроксилазу, пригнічення фактора некрозу пухлин та синтез інтерлейкінів) препарат має проостеокластні ефекти.

Клінічні дослідження

Дослідження ефективності послідовного застосування лікарських засобів Корвітин та Квертин, як засобів патогенетичного лікування пневмонії, асоційованої з коронавірусною інфекцією COVID-19, на фоні базової терапії було проведено в рамках клінічного дослідження: «Відкрите, багатоцентрове, рандомізоване дослідження з вивчення ефективності препарату Корвітин, порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 0,5 г, виробництва ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» з наступним застосуванням препарату Квертин, таблетки жувальні по 40 мг, виробництва ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» у пацієнтів з пневмонією, асоційованою з 2019-nCoV гострою респіраторною хворобою, на фоні базової терапії». В дослідженні взяли участь 200 дорослих пацієнтів обох статей.

За результатами дослідження було доведено переважаючу ефективність за головною змінною, яку визначали як час до нормалізації за більшістю з симптомів захворювання. Таким чином, додавання лікарських засобів Корвітин® та Квертин до засобів базової терапії зумовлює зростання рівня сатурації та прискорення одужання (на 2 доби) порівняно з контрольною групою.

За рахунок мембраностабілізуючої, антиоксидантної та ендотелійпротекторної дії застосування препарату Корвітин з подальшим використанням препарату Квертин на фоні базової терапії сприяє стабілізації рівня D-димеру в крові хворих на пневмонію, яка асоційована з коронавірусною хворобою.

Дослідження ефективності застосування лікарського засобу Квертин на фоні базової терапії хронічної ішемічної хвороби серця (стабільної стенокардії напруження II–III функціонального класу) на тлі гіпертонічної хвороби I–II стадії з 1–2 ступенем артеріальної гіпертензії у пацієнтів віком 60–75 років включно було проведено в рамках клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, просте сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з вивчення ефективності та безпеки препарату Квертин, таблетки жувальні, виробництва ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» у пацієнтів похилого віку з хронічною ішемічною хворобою серця на тлі гіпертонічної хвороби». В дослідженні взяли участь 200 дорослих пацієнтів обох статей.

Результати проведеного клінічного випробування довели переважаючу ефективність препарату Квертин порівняно з плацебо при лікуванні пацієнтів похилого віку з хронічною ішемічною хворобою серця на тлі гіпертонічної хвороби.

Твердження про переважаючу ефективність ґрунтується на оцінці первинного критерію ефективності: після лікування в основній групі (базисна терапія + Квертин) було статистично значущо більше пацієнтів, віднесених до категорії «терапія ефективна» (93 %), ніж у контрольній групі (33 %).

При порівнянні показників шкал Сіетлського опитувальника у двох груп хворих у процесі лікування виявлено статистично значимо кращу позитивну динаміку балів за всіма шкалами в основній групі порівняно з контрольною групою.

Аналіз впливу лікування у хворих основної і контрольної груп на показники доплерівської флоуметрії дав змогу встановити статистично значиме збільшення максимальної об'ємної швидкості шкірного кровотоку (ОШШК_{макс}) та $t_{\text{відн}}$ у пацієнтів основної групи (базисна терапія + Квертин) та відсутність змін цих показників у пацієнтів контрольної групи (базисна терапія + плацебо). Отримані результати свідчать про покращення вазомоторної функції ендотелію мікросудин під впливом препарату Квертин.

На підставі аналізу динаміки рівнів систолічного та діастолічного артеріального тиску виявлено зниження обох показників після лікування як в основній, так і в контрольній групі. При цьому було статистично значуще зниження рівня систолічного артеріального тиску після лікування у хворих основної групи (базисна терапія + Квертин) порівняно з контрольною групою (базисна терапія + плацебо).

За коефіцієнтом атерогенності статистично значущих відмінностей між групами не виявлено.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного довідку

Таким чином, результати оцінки первинних і вторинних критеріїв ефективності лікування дають змогу зробити узагальнюючий висновок щодо переважаючої ефективності курсового застосування препарату Квертин у дозі 240 мг на добу у хворих похилого віку з хронічною ІХС на тлі гіпертонічної хвороби.

Фармакокінетика.

Не вивчалася.

Клінічні характеристики.

Показання.

У складі комплексного лікування:

- ішемічної хвороби серця, стенокардії напруження II–III функціонального класу;
- хронічної ішемічної хвороби серця (стабільної стенокардії напруження II–III функціонального класу) на тлі гіпертонічної хвороби I–II стадії у пацієнтів віком 60–75 років;
- в ранньому відновлювальному періоді після перенесеного ішемічного інсульту головного мозку у дорослих;
- пневмонії, яка викликана коронавірусною інфекцією COVID-19, у дорослих;
- нейроциркуляторної дистонії;
- для запобігання ерозивно-виразковим ураженням верхніх відділів травного тракту, спричинених прийомом нестероїдних протизапальних засобів;
- гнійно-запальних захворювань м'яких тканин;
- клімактеричного, вертебрально-больового синдрому;
- нейрорефлекторних проявів остеохондрозу хребта;
- хронічного гломерулонефриту.

Противоказання.

Підвищена чутливість до кверцетину та до інших компонентів препарату, а також до препаратів з Р-вітамінною активністю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні кверцетину:

- з препаратами *кислоти аскорбінової* спостерігається сумація ефектів;
- з *нестероїдними протизапальними засобами* посилюється протизапальна дія останніх при зниженні ульцерогенної дії;
- з *дигоксином* підвищується максимальна концентрація у сироватці крові та загальна площа під кривою «концентрація-час» дигоксину;
- з *циклоспорином* підвищується біодоступність та концентрація у крові циклоспорину;
- з *паклітакселом* – вплив на метаболізм останнього;
- з *верапамілом* підвищується біодоступність останнього;
- з *тамоксифеном* підвищується біодоступність, знижується метаболізм та виведення останнього.

Особливості застосування.

Оскільки до складу препарату входить сахароза та глюкоза, пацієнтам зі спадковою непереносимістю фруктози, глюкози-галактози, сахарози-ізомальтози препарат не слід застосовувати.

Квертин, таблетки жувальні, слід з обережністю застосовувати пацієнтам, які користуються зубними протезами, що знімаються.

Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам, хворим на цукровий діабет.

При лікуванні хворих на пневмонію, яка викликана коронавірусною інфекцією COVID-19, Квертин застосовується послідовно за лікарським засобом ~~Корвітин~~[®] та у комбінації з препаратами базової терапії.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю.

При необхідності призначення препарату годування груддю на період лікування слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати всередину за 30 хвилин до прийому їжі. Таблетки розжувати, запиваючи невеликою кількістю води.

У ранньому відновлювальному періоді після перенесеного ішемічного інсульту головного мозку в складі комплексного лікування лікарський засіб призначати дорослим за схемою: 1 таблетка 3 рази на день протягом 60 днів. Подальше призначення повторних курсів визначається лікарем.

У складі комплексного лікування хронічної ішемічної хвороби серця на тлі гіпертонічної хвороби у пацієнтів похилого віку препарат призначати в дозі 2 таблетки 3 рази на добу протягом 12 тижнів.

У комплексному лікуванні ішемічної хвороби серця, нейрорефлекторних проявів остеохондрозу хребта, хронічного гломерулонефриту, а також з метою запобігання ульцерогенної дії нестероїдних протизапальних засобів препарат призначати дорослим пацієнтам у дозі 1 таблетка 3 рази на добу. У комплексному лікуванні гнійно-запальних захворювань м'яких тканин призначати по 1 таблетці 2 рази на добу. При одночасному застосуванні з нестероїдними протизапальними засобами дорослим застосовувати Квертин всередину у дозі 2 таблетки 3 рази на добу.

При нейроциркуляторній дистонії препарат призначати всередину по 2 таблетки 2 рази на добу впродовж місяця.

У комплексному лікуванні клімактеричного, вертебрально-больового синдрому рекомендований прийом препарату по 1 таблетці 3 рази на добу. Термін лікування становить 6 місяців.

У складі комплексного лікування пневмонії, яка викликана коронавірусною інфекцією COVID-19, лікарський засіб призначати дорослим по 2 таблетки 3 рази на добу впродовж 10 днів після попереднього застосування лікарського засобу Корвітин, ліофілізат для розчину для ін'єкцій за схемою: 1-4 доба по 0,5 г 2 рази на добу з інтервалом 12 годин, 5-10 доба 0,5 г 1 раз на добу.

Діти.

Досвіду застосування Квертину дітям віком до 12 років немає, тому не рекомендується застосовувати препарат цій віковій групі.

Передозування.

Інформація щодо передозування кверцетином не надходила. Можливе посилення проявів побічних реакцій.

Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Можуть виникати: головний біль, відчуття поколювання у кінцівках, нудота, реакції гіперчутливості, включаючи висипання, свербіж.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці; по 90 таблеток у контейнері.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доषьє

По 90 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.


Дата останнього перегляду. 30.07.2021



Текст

узгоджено

19.07.2021

 (Винищенко Л.В.)

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

