

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
27.04.2018 № 817
Реєстраційне посвідчення
№ UA/0119/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
15.06.2018 № 114

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КВЕРЦЕТИН
(QUERCETIN)

Склад:

діюча речовина: кверцетин;

1 г препарату містить кверцетину (у перерахуванні на 100 % суху речовину) – 0,04 г;

допоміжні речовини: пектин яблучний, глюкози моногідрат, цукор.

Лікарська форма. Гранули.

Основні фізико-хімічні властивості: гранули жовтого з зеленуватим відтінком кольору, або жовтого з коричневим відтінком кольору, або жовто-коричневого кольору з зеленуватим відтінком.

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, і належить до вітамінних препаратів групи Р.

Маючи капіляростабілізуючі властивості, пов'язані з антиоксидантним, мембраностабілізуючим впливом, лікарський засіб знижує проникність капілярів. Кверцетин має протизапальний ефект завдяки блокаді ліпооксигеназного шляху метаболізму арахідонової кислоти, зниженню синтезу лейкотрієнів, серотоніну та інших медіаторів запалення.

Кверцетин чинить противиражкову дію (у разі застосування нестероїдних протизапальних засобів), а також має радіопротекторну активність (після рентген- та гамма-опроміненнь).

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

Репаративні властивості кверцетину полягають у прискоренні загоєння ран. Препарат може впливати на процеси ремоделювання кісткової тканини, він проявляє стійку імуномодулюючу активність. Експериментально визначені також діуретичні, спазмолітичні, антисклеротичні властивості. Кверцетин здатний нормалізувати артеріальний тиск і стимулювати вивільнення інсуліну, пригнічувати синтез тромбосану, 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 прооостеокластні ефекти.

Фармакокінетика.

Не вивчалася.



Клінічні характеристики.

Показання.

У комплексному лікуванні:

- для запобігання ерозивно-виразковим ураженням верхніх відділів травного тракту, спричинених прийомом нестероїдних протизапальних засобів;
- місцевих променевих уражень після рентген- та гамма-променевої терапії та їх профілактики;
- пародонтозу, ерозивно-виразкових захворювань слизової оболонки ротової порожнини;
- гнійно-запальних захворювань м'яких тканин;
- клімактеричного, вертебрально-больового синдрому, нейрорефлекторних проявів остеохондрозу хребта;
- хронічного гломерулонефриту;
- нейроциркуляторної дистонії, ішемічної хвороби серця, стенокардії напруження II-III функціонального класу.

Протипоказання.

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 *наклітакселем* – 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 цукор та глюкоза, пацієнтам зі спадковою непереносимістю фруктози, глюкози-галактози, сахарози-ізомальтози препарат не слід застосовувати.

Кверцетин слід з обережністю застосовувати пацієнтам, які користуються зубними протезами, що знімаються.

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

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.

Гранули кверцетину призначати як для місцевого, так і для внутрішнього застосування дорослим та дітям віком від 12 років.

Для місцевого застосування: 2 г гранул кверцетину розчинити у 10 мл води температурою 45-50 °С, настоювати до утворення однорідної в'язкої маси (гелю).

Для внутрішнього застосування: 1 г (1/2 чайної ложки) гранул кверцетину розчинити у 100 мл теплої води.

При пародонтозі та ерозивно-виразкових захворюваннях слизової оболонки ротової порожнини щодня робити одну аплікацію гелем, який попередньо наносити на стерильну серветку.

У комплексній терапії гнійно-запальних захворювань м'яких тканин кверцетин призначати місцево та внутрішньо у вказаних дозах: місцево – аплікації гелем з 2 г гранул кверцетину 2 рази на добу, внутрішньо – по 1 г (1/2 чайної ложки) гранул препарату 2 рази на добу.

Для профілактики та лікування місцевих уражень при променевій хворобі препарат призначати: місцево – аплікації гелем наносити на ушкоджені ділянки тіла 2-3 рази на добу; внутрішньо – по 1 г гранул кверцетину 3-4 рази на добу за 30 хвилин до прийому їжі.

Пацієнтам, які проживають у зонах, забруднених радіонуклідами, кверцетин призначати внутрішньо по 1 г (1/2 чайної ложки) гранул 2 рази на добу за 30 хвилин до прийому їжі.

У комплексному лікуванні нейрорефлекторних проявів остеохондрозу хребта, хронічного гломерулонефриту, ішемічної хвороби серця, а також для запобігання ульцерогенній дії нестероїдних протизапальних засобів препарат призначати внутрішньо у дозі 1 г 3 рази на добу. При сумісному застосуванні з нестероїдними протизапальними засобами дорослим застосовувати кверцетин внутрішньо у дозі 2 г 3 рази на добу.

При нейроциркуляторній дистонії препарат призначати внутрішньо по 2 г гранул кверцетину 2 рази на добу впродовж місяця.

У комплексне лікування клімактеричного, вертебрально-больового синдрому включити прийом гранул кверцетину внутрішньо по 1 г 3 рази на добу. Термін лікування становить 6 місяців.

Діти.

Досвіду застосування кверцетину дітям віком до 12 років немає, тому не рекомендується застосовувати препарат цієї вікової групи.

Передозування.

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

Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

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

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

У недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 1 г або 2 г у пакетах; по 1 г або 2 г у пакетах, по 20 пакетів у 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.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє