

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

RutinaC forte, (200 mg + 50 mg), tabletki drażowane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę drażowaną zawiera 200 mg kwasu askorbowego (*Acidum ascorbicum*) oraz 50 mg rutozydu trójwodnego (*Rutosidum trihydricum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna, sacharoza, żółcień chinolinowa (E 104).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki drażowane

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- w stanach niedoboru witaminy C,
- w stanach zwiększonego zapotrzebowania na witaminę C (przeziębienia, zakażenia wirusowe w tym grypa),
- pomocniczo w nadmiernej przepuszczalności naczyń krwionośnych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne.

Lecznico

Dzieci powyżej 6 lat: 1 do 2 tabletek na dobę lub wg wskazań lekarza.

Dorośli: 2 do 5 tabletek na dobę lub wg wskazań lekarza.

Profilaktycznie:

Dorośli: 1 tabletkę na dobę.

Nie przekraczać zalecanego dawkowania.

U dzieci poniżej 6 lat decyzja o stosowaniu produktu leczniczego powinna być rozpatrzona indywidualnie.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku kamicy nerkowej nie zaleca się podawania dużych dawek witaminy C (powyżej 1g). Ostrożnie stosować u osób z nadmiernym wydalaniem szczawianów oraz u osób z niewydolnością lub chorobami nerek.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Produkt leczniczy zawiera **laktozę**. Nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, z niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Produkt leczniczy zawiera **sacharozę**. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Produkt leczniczy zawiera **zółcień chinolinową**, która może powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Witamina C zwiększa wchłanianie związków metali z przewodu pokarmowego, głównie żelaza, może nasilać działania niepożądane kwasu acetylosalicylowego związane z jego oddziaływaniem na błonę śluzową żołądka.

Wykazując właściwości redukujące może mieć wpływ na wyniki badań laboratoryjnych np. oznaczenie glukozy w moczu.

Witamina C podana w dawce powyżej 1g/dobę:

- może zwiększać poziom estrogenów w surowicy;
- równocześnie z cyjanokobalaminą zmniejsza wchłanianie witaminy B₁₂, co może prowadzić do niedokrwistości megaloblastycznej.

Produkt leczniczy stosowany jednocześnie z niektórymi antybiotykami np. aminoglikozydowymi lub sulfonamidami zmniejsza ich skuteczność.

Rutozyd stosowany w sposób ciągły przez okres powyżej 4 tygodni nasila działanie glikozydów nasercowych, leków hipotensyjnych oraz niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

W związku z brakiem danych klinicznych dotyczących stosowania połączenia kwasu askorbowego i rutozydu w czasie ciąży lub karmienia piersią, nie zaleca się podawania produktu leczniczego w tym okresie.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić w czasie stosowania produktu leczniczego, są wymienione poniżej zgodnie z klasyfikacją układów.

Zaburzenia żołądka i jelit
biegunka, nudności.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
reakcje alergiczne (zmiany skórne).

Zaburzenia nerek i dróg moczowych
dobowe dawki witaminy C większe niż 600 mg działają moczopędnie.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}

e-mail: adr@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Duże dawki witaminy C (powyżej 1g dziennie) mogą powodować powstawanie kamieni szczawianu wapnia w drogach moczowych.

Sporadycznie po podaniu pojedynczej dawki witaminy C (ponad 3 g – a niemal zawsze po podaniu dawki 10 g i większej) występuje przemijająca biegunka osmotyczna, której towarzyszą odpowiednie objawy brzuszne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty witaminy C

Kod ATC: A 11 GA

Witamina C (kwas askorbowy) jest związkami niezbędnymi do syntezy kolagenu i substancji międzykomórkowej, a więc do prawidłowego rozwoju chrząstki, uzębienia, układu kostnego. Bierze udział w syntezie hemoglobiny, w powstawaniu krwinek czerwonych oraz w przyswajaniu żelaza. Odgrywa istotną rolę jako antyoksydant, bierze udział w wielu przemianach biochemicznych jako źródło elektronów.

Minimalne zapotrzebowanie człowieka wynosi ok. 60 mg, ta ilość zwykle znajduje się w diecie, jednak zapotrzebowanie osobnicze jest różne i zmienne w czasie.

Im intensywniejsze są przemiany metaboliczne, tym większe jest zapotrzebowanie. Ze zwiększonym zapotrzebowaniem na witaminę C spotykamy się w takich chorobach jak np.: alkoholizm, oparzenia, choroba nowotworowa, przedłużające się zakażenia, choroby jelit, nadczynność tarczycy, długotrwały stres.

Rutozyd działa ochronnie na ściany naczyń krwionośnych, zmniejsza ich przepuszczalność, jest też silnym przeciwutleniaczem (chroni witaminę C przed utlenieniem dzięki czemu zachowuje ona dłużej swoje właściwości).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dla produktu leczniczego wykonano badania farmakokinetyczne. Poniższe informacje opracowano w oparciu o dane literaturowe.

Kwas askorbowy dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego. Wchłanianie zmniejsza się przy stosowaniu dużych dawek. Wychwytywany jest przez wszystkie komórki organizmu. Metabolitami kwasu askorbowego są m.in.: kwas dihydroaskorbowy i kwas szczawiowy. Kwas askorbowy szybko wydala się z moczem w postaci metabolitów jak i w formie niezmięnionej. Nadmiar jest również wydalany z moczem, obniżając przy tym jego pH. Próg nerkowy dla kwasu askorbowego wynosi około 1,4 mg %. Po przekroczeniu tego stężenia nadmiar witaminy C jest usuwany z organizmu wraz z moczem.

Rutozyd szybko wchłania się z przewodu pokarmowego, a następnie ulega metabolizmowi do kwasu homowanilinowego, kwasu 3-hydroksyfenylooctowego oraz kwasu 3,4-dwuhydroksyfenylooctowego. Metabolity flawonoidów ulegają wydalaniu z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dla produktu leczniczego nie wykonano badań toksykologicznych. Poniższe informacje opracowano w oparciu o dane literaturowe.

Toksyczność ostra dla rutyny po podaniu doustnym wynosi dla:

- szczurów LD₅₀ – 2 g/kg masy ciała
- myszy LD₅₀ – 200 mg/kg masy ciała.

Toksyczność ostra dla witaminy C po podaniu doustnym wynosi dla:

- szczurów LD₅₀ – 10 g/kg masy ciała

Brak danych nieklinicznych dotyczących produktu w zastosowanym złożeniu substancji czynnych.

Informacje podane osobno dla każdej substancji nie mają istotnego znaczenia klinicznego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Powidon 30

Stearynian magnezu

Krzemionka koloidalna bezwodna

Sacharoza

Guma arabska

Talk

Makrogol 6000

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żółcień chinolinowa (E 104)

Substancja poprawiająca smak i zapach cytrynowa AR 0886 A

Capol 1295 (wosk biały i wosk Carnauba)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Al-PVC oranżowej, w tekturowym pudełku.

30 szt. (2 blistry po 15 szt.)

60 szt. (4 blistry po 15 szt.)

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel: (42) 22-53-100

aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10307

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26.03.2004 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10.12.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO