

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO RUBITAL COMPOSITUM 6,5 mg/5 ml

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH
100 g syropu zawiera 100 mg chlorowodoru efedryny *Ephedrina hydrochloridum*.
Wykaz substancji pomocniczych – patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA Syrop

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Choroby górnych dróg oddechowych przebiegające z obrzękiem błony śluzowej nosa.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Młodzież od 13 roku życia i dorośli: 10 ml 3 -4 razy dziennie.

4.3. Przeciwwskazania

Rozpoznana nadwrażliwość na efedrynę lub benzoesan sodowy.

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników preparatu.

Nie stosować w nadciśnieniu tętniczym, chorobie niedokrwiennej serca i w innych chorobach układu krążenia, jaskrze z zamkniętym kątem przesączacza z uwagi na obecność chlorowodoru efedryny.

Nie stosować w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy z uwagi na obecność benzoesanu sodu.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W związku z zawartością w leku chlorowodoru efedryny ostrożnie stosować u osób z nadciśnieniem tętniczym oraz niewydolnością wątroby lub nerek.

Ze względu na zawartość benzoesanu sodu zaleca się zachowanie ostrożności u chorych z astmą.

Produkt zawiera sacharozę w związku z tym należy go ostrożnie stosować u chorych na cukrzycę. 10 ml syropu zawiera 8,2 g sacharozы. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złęgo wchłaniania glukozy, galaktozy lub niedoborem sacharazy, izomaltazy nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Preparat zawiera efedrynę, środek niedopuszczony do stosowania w czasie zawodów sportowych. Przyjęcie preparatu w godzinach wieczornych może spowodować trudności z zaśnięciem.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie należy stosować efedryny jednocześnie z inhibitorami MAO, z uwagi na możliwość wzrostu ciśnienia krwi (z przełomem nadciśnieniowym włącznie) – działanie to utrzymuje się przez 2 tygodnie po zakończeniu leczenia inhibitorami MAO. Efedryna stosowana z glikozydami napatrniczy lub środkami stosowanymi w znieczuleniu ogólnym zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca. Acetazolamid i inne związki alkilujące mocz powodują zwiększenie stężenia efedryny we krwi i mogą nasilać jej działanie. Salbutamol i inne leki pobudzające układ współczulny mogą nasilać działania niepożądane efedryny na układ krążenia – nie powinny być stosowane jednocześnie.

4.6. Ciąża i laktacja

Preparatu nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Nie przeprowadzono odpowiednio liczebnych, dobrze kontrolowanych badań klinicznych u kobiet w ciąży, dlatego nie wiadomo, czy lek może powodować zagrożenie dla płodu człowieka.

Dane dotyczące przenikania chlorowodoru efedryny do mleka nie zostały dostatecznie udokumentowane.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń

mechanicznych w ruchu

Brak danych na temat wpływu efedryny na zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Z uwagi na zawartość w preparacie efedryny, po przyjęciu leku odnotowano występowanie objawów ze strony układu krążenia - podwyższenie ciśnienia tętniczego, tachykardia, zaburzenia rytmu serca oraz objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego: pobudzenie, bezsenność, drżenie mięśniowe.

4.9. Przedawkowanie

Przedawkowanie preparatu może spowodować nasilenie objawów niepożądanych:

- ze strony o.u.n.: wzrost pobudliwości, niepokój, lęk, drżenie mięśni, bóle głowy, trudności z zasnięciem,
- ze strony układu krążenia: przyspieszenie tętna, wzrost ciśnienia, kołatanie serca, tachykardia i inne zaburzenia rytmu serca.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Brak kodu ATC.

RUBITAL COMPOSITUM przeznaczony jest do stosowania przez młodzież od 13 roku życia i osoby dorosłe. Jako substancję czynną SYROP zawiera chlorowodorek efedryny. Brak danych farmakodynamicznych dla produktu leczniczego Rubital Compositum.

Chlorowodorek efedryny działa bezpośrednio, pobudzając na układ współczulny (na receptory α - i β -adrenergiczne) i pośrednio przez nasilanie uwalniania noradrenaliny z zakończeń neuronów i hamowanie jej wychłaniania zwrótnego. Efedryna efektywnie rozkurcza mięśnie gładkie oskrzeli, oraz obkurcza naczynia krwionośne zmniejszając przekrwienie błony śluzowej nosa

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych farmakokinetycznych dla produktu leczniczego Rubital Compositum. Efedryna po podaniu doustnym dobrze wchłaniana się z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie w krwi osiąga po około 2 godzinach. W ciągu 24 godzin po podaniu doustnym chlorowodorku efedryny 88 % podanej dawki wydalane jest z moczem, głównie w postaci niezmiennionej. W niewielkim stopniu wydalana jest w postaci norefedryny, kwasu benzoosowego i kwasu hipurowego. Wydalanie efedryny z moczem zależy od pH moczu. Wydalanie efedryny w postaci niezmiennionej wzrasta w moczu o pH kwaśnym i spada w moczu o pH zasadowym.

Aktywacja receptorów β -adrenergicznych w płucach przez efedrynę powoduje rozszerzenie oskrzeli. Po godzinie od momentu podaniu 25 mg efedryny następuje rozszerzenie oskrzeli utrzymujące się 4 godziny, znaczenie podniesione tętno utrzymuje 2 – 5 godzin.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dla produktu nie prowadzono badań przedklinicznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Syrop prawoślazowy

skład:

Macerat z korzenia prawoślazu

Sacharozą

Syrop malinowy

skład:

Sok z malin

Sacharozą

Sodu benzoesan.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie zaobserwowano.

6.3. Okres ważności

2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25 °C. Chronić od światła.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwionego z zakrętką aluminiową lub butelka z brunatnego politereftalanu etylenu (PET) z zakrętką aluminiową lub polietylenową (HDPE) w pudełku tekturowym.

Do opakowania bezpośredniego dołączona jest miarka polipropylenowa o poj. 10 ml lub 15 ml.

Wielkość opakowania: 125 g.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwanie jego pozostałości

Preparat stosuje się doustnie. Sposób użycia w punkcie 4.2.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Grzegorz Nowakowski
Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMF”
ul. Mickiewicza 36
05-480 Karaczew

e-mail: gemi@gemi.pl

**8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
R/6669****9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

07.05.1996
11.09.2001
01.06.2006
29.05.2007
11.12.2008

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**