

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

RUBITAL, 1,73 g/5ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g leku zawiera 26,6 g maceratu z 2 g *Althaea officinalis* L., radix (korzenia prawoślazu lekarskiego), DER (1:20), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda z etanolem (39 + 1).

Substancje pomocnicze: benzoesan sodu 200 mg, sacharoza 60,5 g.

Zawartość etanolu w produkcie nie więcej niż 0,7% (m/m) (0,92 % v/v)

Wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany jako środek łagodzący objawy podrażnień błony śluzowej jamy ustnej i gardła oraz związany z tym suchy kaszel.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dzieci w wieku 1-3 lat: z zalecenia lekarza 2,5 ml, dawkę powtórzyć w zależności od nasilenia objawów podrażnienia do 4 razy dziennie. Stosować pod kontrolą lekarza.

Dzieci w wieku 3-6 lat: 5 ml, dawkę powtórzyć w zależności od nasilenia objawów podrażnienia do 4 razy dziennie.

Dzieci w wieku 6-12 lat: 5 ml, dawkę powtórzyć w zależności od nasilenia objawów podrażnienia do 5 razy dziennie.

Młodzież powyżej 12 lat i dorośli: 10 ml, dawkę powtórzyć w zależności od nasilenia objawów podrażnienia od 3 do 5 razy dziennie.

Niemowlęta do 12. miesiąca życia: Nie stosować.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na korzeń prawoślazu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nadwrażliwość na sodu benzoesan i jego pochodne.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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. 2,5 ml syropu zawiera 1,8 g sacharozy; 5 ml syropu zawiera 3,6 g sacharozy; 10 ml syropu zawiera 7,8 g sacharozy.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozygalaktozy lub niedoborem sacharazyizomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Lek zawiera małą ilość etanolu, mniej niż 100 mg na dawkę (do 0,7% (m/m) etanolu).

Produktu nie należy stosować dłużej niż tydzień.

Jeśli wystąpi duszność, gorączka lub ropna wydzielina, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci:

U dzieci w wieku 1-3 lat zastosowanie leku powinno odbywać się za zgodą lekarza i pod kontrolą lekarską. Nie podawać niemowlętom, które nie ukończyły 1. roku życia (12 miesięcy).

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono.

Macerat prawoślazowy zawarty w leku może opóźnić wchłanianie niektórych leków, dlatego zaleca się zachowanie ½ do 1 godziny odstępu podczas przyjmowania innych produktów leczniczych.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo stosowania podczas ciąży i laktacji nie zostało ustalone.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie badano wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

U osób szczególnie wrażliwych na benzoosan sodu może wystąpić pobudzone wydzielanie śliny i podrażnienie żołądka.

Przy zbyt częstym dawkowaniu syropu, powyżej zatwierdzonego schematu dawkowania, może dochodzić do działania przeczyszczającego.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie 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 Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Nie są znane objawy przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Nie wykonywano badań właściwości farmakodynamicznych syropu Rubital.

Tradycyjne działanie syropów, zawierających maceraty z korzenia prawoślazu tłumaczy się działaniem osłaniającym na błonę śluzową jamy ustnej i gardła i łagodzeniem stanów podrażnienia. Syrop zawiera wyciąg wodny (macerat) z korzenia prawoślazu lekarskiego, który zawiera jako główne składniki śluzu o charakterze kwaśnym. Śluz korzenia prawoślazu tworzy roztwory koloidalne, które pokrywają błony śluzowe cienką warstwą i działają na nie ochronnie. Ponadto śluz, działa osłaniająco na zmienioną błonę śluzową gardła oraz zmniejsza podrażnienie receptorów kaszlu i częstotliwość odruchu kaszlowego. Wchodzący w skład substancji pomocniczych syrop malinowy, poprawia smak i łagodzi zapach syropu prawoślazowego, co ma szczególne znaczenie w pediatrii.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych farmakokinetycznych dla produktu RUBITAL.

Śluz będące mieszaniną koloidalnych rozpuszczalnych polisacharydów wykazują znaczną odporność na hydrolizę pod wpływem soku żołądkowego. Polisacharydy hydrokoloidowe obecne w śluzie korzenia prawoślazu w przewodzie pokarmowym człowieka praktycznie nie ulegają degradacji (trawieniu węglowodanów).

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono badań dla produktu leczniczego RUBITAL.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza

Sodu benzoesan

Syrop malinowy (*Sirupus rubi idaei*)

skład:

Sok z malin

Sacharoza.

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. Chronić od światła.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego lub z brązowego politereftalanu etylenu z zakrętką aluminiową z uszczelką polietylenową i miarką z polipropylenu w kartonowym pudełku.

Wielkość opakowania: 125 g.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez szczególnych wymagań.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMI” Grzegorz Nowakowski
ul. Mickiewicza 36
05-480 Karczew
e-mail:gemi@gemi.pl

8. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/6670

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07 maja 1996 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 15 marca 2012 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO