

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rutinoscorbin Witamina C Forte, 500 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka zawiera 500 mg kwasu askorbowego (*Acidum ascorbicum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: każda kapsułka zawiera 40,57 mg sacharozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Kapsułki Rutinoscorbin Witamina C Forte stosuje się:

- w zapobieganiu i leczeniu stanów niedoboru witaminy C (niedobory witaminy C mogą wystąpić podczas ciąży i laktacji, u osób palących, u osób w podeszłym wieku, w stanach stresu, podczas stosowania niektórych rodzajów diety np. diety eliminacyjnej, u osób regularnie spożywających alkohol),
- w celu utrzymania odporności na infekcje oraz zmniejszenia dolegliwości związanych z przeziębieniem i skrócenia czasu trwania choroby,
- w leczeniu i profilaktyce paradontozy, próchnicy, zapalenia dziąseł, szkorbutu,
- pomocniczo: w stanach obniżonej odporności organizmu, w leczeniu niedokrwistości, aby przyspieszyć proces gojenia i bliznowacenia ran.

Rutinoscorbin Witamina C Forte jest wskazany do stosowania u osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 13 lat: jedna lub dwie kapsułki na dobę (500 mg-1000 mg/dobę).

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: jedna kapsułka na dobę (500 mg/dobę).

Dzieci w wieku poniżej 6 lat:

Produktu leczniczego Rutinoscorbin Witamina C Forte nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

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

Kamica szczawianowa i choroby związane z zaburzeniami gospodarki żelaza (talasemia, hemochromatoza, niedokrwistość syderoblastyczna) lub inne choroby mające wpływ na obciążenie żelazem.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy przekraczać zalecanego dawkowania ze względu na przypadki ciężkiej hemolizy u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej podczas przyjmowania dużych dawek kwasu askorbowego (> 4000 mg/dobę).

Należy zachować ostrożność oraz stosować najmniejszą zalecaną dawkę u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Sacharoza

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

Sód

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną kapsułkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Kwas askorbowy zwiększa wchłanianie żelaza z przewodu pokarmowego. Należy to wziąć pod uwagę w przypadku uzupełniania niedoborów żelaza.

Jednoczesne podawanie kwasu askorbowego z deferoksamina zwiększa wydalanie żelaza z moczem. Odnotowano przypadki wystąpienia kardiomiopatii oraz zastoinowej niewydolności serca u pacjentów z idiopatyczną hemochromatozą i talasemią, którzy przyjmowali deferoksamina a następnie kwas askorbowy. Istnieją pewne dowody, że w początkowej fazie terapii, kiedy jest nadmiar żelaza w tkankach, kwas askorbowy może zwiększać toksyczność żelaza, w szczególności dotyczącą serca. U takich pacjentów kwas askorbowy należy stosować ostrożnie i monitorować czynność serca.

Kwas askorbowy może zwiększać wchłanianie glinu z przewodu pokarmowego. Jednoczesne podawanie leków zobojętniających sok żołądkowy zawierających związki glinu może mieć wpływ na wydalanie glinu z moczem. Nie zaleca się jednoczesnego podawania leków zawierających związki glinu oraz kwasu askorbowego, w szczególności u pacjentów z niewydolnością nerek.

Jednoczesne podawanie kwasu acetylosalicylowego i kwasu askorbowego może zakłócać wchłanianie kwasu askorbowego. Eliminacja salicylanu nie jest zaburzona i nie prowadzi to do zmniejszenia efektu przeciwzapalnego kwasu acetylosalicylowego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie należy przekraczać zalecanego dawkowania w okresie ciąży i karmienia piersią. Kwas askorbowy przenika do mleka kobiecego i przenika przez łożysko.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono.

4.8 Działania niepożądane

Kwas askorbowy jest zwykle dobrze tolerowany. Przy stosowaniu zalecanej dawki nie stwierdzono działań niepożądanych.

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Działanie niepożądane	Częstość występowania
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje alergiczne, w tym reakcje nadwrażliwości takie jak skrócenie oddechu, obrzęk naczynioruchowy, wysypka skórna	Bardzo rzadko
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy, zawroty głowy	Bardzo rzadko
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności, wymioty, biegunka, niestrawność, ból brzucha	Bardzo rzadko
Zaburzenia ogólne	Uczucie zmęczenia	Bardzo rzadko

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 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Ze względu na zdolność wydalania z moczem witaminy C, przedawkowanie produktu leczniczego jest mało prawdopodobne. Czasami w przypadku pojedynczej dawki większej niż 3 gramy pojawia się osmotyczna biegunka - w przypadku dawki 10 gramów i więcej - pojawia się prawie zawsze, z towarzyszącymi objawami ze strony przewodu pokarmowego.

Postępowanie w razie przedawkowania: zmniejszenie przyjmowania witaminy C i leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty witaminy C, kod ATC A11GA01

Witamina C - kwas askorbowy - jest związkim niezbędnym dla organizmu. Witamina C wspomaga układ odpornościowy, jest głównym antyoksydantem środowiska wodnego organizmu.

Ze względu na potencjał oksydoredukcyjny, witamina C działa jako kofaktor wielu enzymów, np. biorących udział w syntezie kolagenu, syntezie katecholoamin, hydroksylacji steroidów, tyrozyny i substancji egzogennych, biosyntezie karnityny, regeneracji kwasu tetrahydrofaliowego, alfa-amidacji peptydów - włączając hormony peptydowe i neuropeptydy, takie jak ACTH i gastryna. Niedobór witaminy C upośledza reakcje układu immunologicznego, w szczególności chemotaksji, aktywacji dopełniacza i produkcji interferonu. Molekularna funkcja biologiczna witaminy C nie została w pełni wyjaśniona. Kwas askorbowy poprawia wchłanianie żelaza przez redukcję jonów żelaza i tworzenie chelatów żelaza. Blokuje on reakcję łańcuchową zapoczątkowaną przez zaktywowany tlen w wodnych

kompartamentach ciała. Funkcje antyoksydacyjne pozostają w ścisłych biochemicznych interakcjach z funkcjami witaminy E, A i karotenoidów. Redukcja potencjalnie kancerogennych substancji w przewodzie pokarmowym przez witaminę C nie została dostatecznie potwierdzona. Choroba powstająca przy niedoborze witaminy C – skorbut-gnilec lub choroba Moellera - Barlowa, rozwija się powoli przez kilka miesięcy od stanu utajonego niedoboru witaminy. Choroby ogólne, takie jak odra, żółtaczkę, ostre urazy, zespoły upośledzonego wchłaniania lub długoterminowa konsumpcja różnych leków (włączając salicylany i tetracykliny), może ten proces znacznie przyspieszyć. Wczesne objawy to zmniejszona wydolność fizyczna i zaburzenia takie jak zmęczenie i rozdrażnienie. Później występuje kruchość naczyń z wybroczynami, pojawiają się erytrocyty w moczu, zmniejsza się odporność na infekcje (głównie z powodu zmniejszonej fagocytozy), wraz z zapaleniem dziąseł (w konsekwencji wypadanie zębów) i ostatecznie krwawienie z błon śluzowych (wybroczyny podskórne i wynaczynienie), początkowo widoczne pod językiem i na krawędziach dziąseł. Czasem towarzyszącym objawem jest niedobarwliwa mikrocytowa anemia (często utrzymująca się po podaniu żelaza). Przedłużony jest proces gojenia się i utrudnione tworzenie się tkanki bliznowatej.

Poziom witaminy C może być określony przez pomiar jej stężenia we krwi. Dane dotyczące populacji niemieckiej wskazują, że prawidłowe wartości stężeń, zaspokajające zapotrzebowanie organizmu (0,5 mg/dl u mężczyzn, 0,55 mg/dl u kobiet) prawie zawsze występują u osób zdrowych ze zrównoważoną dietą. Dotyczy to także kobiet w ciąży i (w stopniu, w jakim dostępne są dane) karmiących. Po kilku miesiącach laktacji pojawia się spadek stężenia witaminy C w osoczu i mleku matki.

Grupa ryzyka to osoby w wieku powyżej 65 lat- częściej mężczyźni niż kobiety- i osoby, które regularnie konsumują duże ilości alkoholu, palacze, kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz osoby o niezrównoważonej diecie. Długotrwałe spożywanie leków, szczególnie salicylanów, tetracyklin i kortykosteroidów, może zmniejszyć rezerwy witaminy C.

W przypadkach infekcji, ostrego zapalenia mięszu wątroby, ostrych urazów i hemodializy dochodzi do znacznego spadku w zawartości witaminy C w leukocytach i/lub spadają wartości stężenia witaminy C w osoczu. Małe stężenie witaminy C w osoczu i leukocytach występuje również przy ostrych chorobach infekcyjnych, ostrych zespołach upośledzonego wchłaniania i końcowych stadiach choroby nowotworowej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Kwas askorbowy jest wchłaniany w jelicie cienkim w zależności od jego stężenia.

U zdrowych dorosłych osobników obrót metaboliczny od 40 do 50 mg na dobę jest osiągnięty przy stężeniach kwasu askorbowego w osoczu od 0,8 do 1 mg/dl. Całkowity obrót wynosi 1 mg/kg na dobę.

Wydalanie nerkowe: filtracja kłębuszkowa, reabsorpcja w kanalikule proksymalnym. Górna wartość stężenia u zdrowych dorosłych osobników: mężczyźni 1,34 +/- 0,21, kobiety 1,46 +/- 0,22 mg kwasu askorbinowego /dl osocza.

Po przyjęciu co najmniej 1,5 grama kwasu askorbowego w średnich dawkach 180 mg na dobę, następuje jego silna akumulacja w przysadce mózgowej, rdzeniu nadnerczy, soczewkach oczu i białych krwinkach.

Dzięki zastosowaniu specjalnego składu i metody wytwarzania, kapsułki Rutinoscorbin Witamina C Forte charakteryzują się przedłużonym uwalnianiem witaminy C. W odróżnieniu od produktów leczniczych zawierających kwas askorbowy o standardowym uwalnianiu, witamina C zawarta w kapsułkach Rutinoscorbin Witamina C Forte jest prawie całkowicie wchłaniana (biodostępność leku wynosi średnio 98,6%). Po doustnym podaniu kapsułek Rutinoscorbin Witamina C Forte maksymalne stężenie kwasu askorbowego w osoczu (około 2,1 mg/dl) jest osiągnięte po 3 godzinach. Wysokie stężenie witaminy C w osoczu utrzymuje się przez od 12 do 16 godzin, po czym stopniowo się zmniejsza do poziomu 1,5 mg/dl. Zastosowanie formy produktu o przedłużonym uwalnianiu pozwala na osiągnięcie przedłużonego wchłaniania witaminy C oraz lepszej dystrybucji tkankowej w porównaniu do konwencjonalnych tabletek. Okres półtrwania kwasu askorbowego w osoczu wynosi około 19 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Literaturowe dane niekliniczne odnośnie składników produktu leczniczego nie ujawniają szczególnego ryzyka dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Szelak
Sacharoza
Skrobia kukurydziana
Talk
Kwas winowy
Kwas stearynowy
Skład osłonki kapsułki:
Żelatyna
Woda
Ryboflawina
Sodu laurylosiarczan

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.
Produkt należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry w opakowaniach kartonowych zawierających 10, 30 lub 60 kapsułek.

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

Bez specjalnych wymagań.
Wszelkie niewykorzystanego resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Haleon Poland Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4508

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28 października 1999 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22 sierpnia 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

02.11.2023