

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

RUTINOSCORBIN 25 mg + 100 mg tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 tabletka zawiera 25 mg *Rutosidum* (rutozydu) - w postaci rutozydu trójwodnego + 100 mg *Acidum ascorbicum* (kwasu askorbowego).

Substancje pomocnicze: laktoza jednowodna 49,45 mg, sacharoza 10 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane

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.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Doustnie.

Profilaktycznie: 1 do 2 tabletek na dobę.

W stanach niedoboru witaminy C: 1 do 2 tabletek 2 do 4 razy na dobę.

4.3. Przeciwwskazania

Uczulenie na którykolwiek ze składników leku.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U osób z nadmiernym wydalaniem kwasu szczawowego, dną, kamicą moczaniową, cystynurią, a także w stanach hipokaliemii i hiperkalcemii nie zaleca się podawania dużych dawek witaminy C (powyżej 1 g).

Stosowanie witaminy C łącznie z sulfonamidami może prowadzić do wytrącania się kryształów sulfonamidów w moczu.

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

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy lub fruktozy, niedoborem laktazy (typu Lappa), zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Witamina C nasila działanie kumarynowych leków przeciwzakrzepowych i paracetamolu, zwiększa wchłanianie związków metali z przewodu pokarmowego, głównie żelaza, może nasilać działania niepożądane kwasu acetylosalicylowego (ASA) związane z jego oddziaływaniem na błonę śluzową żołądka.

Witamina C stosowana w dawkach terapeutycznych może być przyczyną fałszywie dodatniego wyniku testu na obecność glukozy w moczu czy fałszywie ujemnego wyniku testu na obecność krwi utajonej w kale.

4.6. Ciąża lub laktacja

Stosowanie podczas ciąży

Nie określono bezpieczeństwa stosowania preparatu RUTINOSCORBIN w ciąży. Dostępne dane kliniczne, dotyczące stosowania u kobiet ciężarnych rutozydu i witaminy C w postaci preparatów jednoskładnikowych, nie wskazują na istnienie istotnego ryzyka dla płodu. Brak jednak odpowiednich, dobrze kontrolowanych badań klinicznych preparatów złożonych zawierających łącznie witaminę C i rutozyd, których wyniki pozwalałyby uznać preparat RUTINOSCORBIN za bezpieczny w okresie ciąży.

Brak jest doniesień o szkodliwości działania rutozydu na płód i przenikaniu do mleka.

Witamina C należy do niewielkiego grona leków zaklasyfikowanych pod względem ryzyka w ciąży do kategorii A – pod warunkiem stosowania dawek zalecanych (RDA).

Zalecana dawka dobową dla kobiet w ciąży wynosi 60-80 mg/dobę.

Witamina C podawana w czasie ciąży w nadmiernych dawkach może doprowadzić do objawów niedoboru u noworodków (szkorbut noworodkowy).

Stosowanie w okresie laktacji

Nie określono bezpieczeństwa stosowania preparatu RUTINOSCORBIN w okresie karmienia piersią. Witamina C przenika do mleka, jednak stwierdzono, że przyjmowanie dawek 10-krotnie przekraczających RDA nie powoduje wzrostu jej stężenia w mleku.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Lek nie powoduje upośledzenia sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Produkt RUTINOSCORBIN jest zwykle dobrze tolerowany w zalecanych dawkach.

Podczas stosowania dużych dawek witaminy C (powyżej 600 mg na dobę) mogą wystąpić:

Zaburzenia żołądka i jelit

Wymioty, nudności.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
Reakcje nadwrażliwości (wysypka skórna)

Inne
Działanie moczopędne.

4.9. Przedawkowanie

Objawy przedawkowania opisane są w punkcie 4.8. Działania niepożądane. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych lub innych niepokojących objawów należy przerwać podawanie leku.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty witaminy C z dodatkami; rutozyd w mieszaninach.
kod ATC: A11GB, C05CA51

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Rutozyd jest naturalnym flawonoidem o właściwościach przeciwutleniających. Stosowany jest w leczeniu ze względu na wpływ uszczelniający na naczynia kapilarne oraz właściwości oksydacyjno-redukcyjne. Rutozyd ogranicza działanie aktywnych czynników zwężających naczynia krwionośne, wywołujących obrzęki i stany zapalne (wykazuje działanie synergistyczne z witaminą C w reakcjach neutralizacji wolnych rodników). Chroni kwas askorbowy przed utlenieniem przez oksydazę oraz wpływa na zwiększenie wchłaniania witaminy C z jelita. Zmniejsza przepuszczalność włosowatych naczyń krwionośnych (hamuje aktywność hialuronidazy) oraz zwiększa elastyczność i odporność mechaniczną naczyń (zmniejsza ich kruchość i łamliwość).

Kwas askorbowy (witamina C) uczestniczy w wielu procesach metabolicznych, jest głównym antyoksydantem środowiska wodnego organizmu, wpływa na równowagę oksydacyjno-redukcyjną. Uczestniczy w procesie usuwania wolnych rodników oraz:

- w metabolizmie lipidów – syntezie karnityny, przeciwdziałaniu procesom peroksydacyjnym zainicjowanym przez wolne rodniki i tlen singletowy, przemianach katabolicznych cholesterolu – syntezie kwasów żółciowych i hormonów steroidowych;
- w syntezie kolagenu i innych białek tkanki łącznej – zapewnia regenerację i integralność tkanki kostnej i łącznej oraz bierze udział w procesie gojenia ran i oparzeń;
- w przemianach aminokwasów aromatycznych (fenyloalaniny, tyrozyny) - reguluje metabolizm adrenaliny przeciwdziałając zaburzeniom neurologicznym wynikającym z jej niedoboru;
- w przemianach wewnątrzkomórkowych opartych na przenoszeniu fragmentów jednowęglowych – przemianie kwasu foliowego do folinowego;
- w redukcji żelaza niehemowego – zwiększaniu jego przyswajalności przez organizm i wykorzystaniu do syntezy hemoglobiny;
- w procesie usuwania wolnych rodników powstających w wyniku aktywacji obojętnochłonnych granulocytów i neutralizacji anionów nadtlenkowych wytwarzanych przez makrofagi.

Preparat zawierający rutozyd i witaminę C jest zalecany do stosowania w schorzeniach żył i mikrokrążenia. Uważa się też, że działanie przeciwrodnikowe witaminy C uzupełniane działaniem rutozydu uszczelniającego naczynia włosowate i hamującego rozkład witaminy C jest przydatne w profilaktyce i wspomaganiu leczenia zakażeń wirusowych takich jak przeziębienie i grypa, ponieważ stan zapalny towarzyszący infekcjom związany jest z powstawaniem wolnych rodników oraz nieżytem i zwiększoną przepuszczalnością naczyń włosowatych błony śluzowej nosa.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych preparatu RUTINOSCORBIN. Poniższe informacje opracowano w oparciu o dane literaturowe.

Kwas askorbowy jest dobrze wchłaniany z przewodu pokarmowego, głównie z jelita czczego (z dawki nie przekraczającej 200 mg wchłania się około 100%). Maksymalne stężenie w surowicy krwi osiąga po 2 – 3 godzinach od momentu podania. W 25% wiąże się z białkami osocza; w największych ilościach występuje we frakcji leukocytów i płytek krwi. Przeciętne zapasy ustrojowe kwasu askorbowego są niewielkie i wynoszą ok. 20 mg/kg mc; największe ilości gromadzą się w nadnerczach, gruczołach śluzowych, wątrobie, mózgu i leukocytach. Kwas askorbowy jest związkiem o silnych właściwościach redukcyjnych. W organizmie przechodzi w kwas L-dehydroaskorbowy przez rodnikowy związek pośredni zwany kwasem L-monodehydroaskorbowym. Te trzy formy stanowią odwracalny układ oksydoredukcyjny ustroju. Rodnik anionowy nie reaguje z tlenem, natomiast łatwo przenika przez błony komórkowe oraz przenosi jednowartościowe kationy metali, głównie sodu i potasu. Jego okres półtrwania w organizmie jest bardzo krótki i wynosi 0,17 sekundy. Kwas askorbowy przenika do mleka kobiecego w ilości 1 – 10 mg%. Straty witaminy C wydalananej z potem są duże i przy ciężkiej pracy fizycznej mogą dochodzić do 2 mg/godzinę. Tylko niewielkie ilości kwasu askorbowego są metabolizowane do dwutlenku węgla. Kwas askorbowy wydala się głównie przez nerki w postaci sprzężonej z siarczanami lub w postaci metabolitów, głównie kwasu szczawiowego. Po przekroczeniu progu nerkowego (stężenie w osoczu krwi = 1,4 mg%) wydalaną jest w postaci niezmienionej.

Około 10% dawki rutozydu podanej drogą doustną ulega wchłonięciu w przewodzie pokarmowym. Maksymalne stężenie rutozydu we krwi obserwuje się po 8 godzinach od podania, a następnie stężenie stopniowo spada, z biologicznym okresem półtrwania około 11 godzin. Według najnowszych badań rutozyd jest wchłaniany przez nabłonek jelitowy głównie w postaci niezmienionej, jako glikozyd. W hepatocytach powstają 4 główne metabolity rutozydu: 3,4-dihydroksytoluen, kwas 3-hydroksyfenylooctowy, kwas 3,4-dihydroksyfenylooctowy i kwas 3-metoksy-4-hydroksyfenylooctowy, oraz w niewielkich ilościach kwas β-m-hydroksyfenylohydrakrylowy. Brak jest dokładnych danych na temat dystrybucji rutozydu. Prawdopodobnie przechodzi przez barierę krew-mózg, nie można również wykluczyć przechodzenia przez barierę łożyskową. Całkowita eliminacja rutozydu zachodzi po około 1,5 doby. U ludzi metabolity wydalone są głównie z moczem (ok. 50% podanej dawki doustnej). Prawdopodobnie rutozyd podlega krążeniu jelitowo-wątrobowemu z jednoczesnym bakteryjnym rozszczepieniem w jelicie. Za możliwe przyjmuje się także wydalenie metabolitów rutozydu z wydychanym powietrzem, w ok. 30 – 40% w postaci dwutlenku węgla, oraz z kałem w ok. 20%.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dostępne w piśmiennictwie przedkliniczne dane o bezpieczeństwie stosowania składników produktu Rutinoscorbin nie zawierają informacji, które mają znaczenie dla zalecanego dawkowania oraz stosowania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Skrobia ziemniaczana
Sacharoza
Magnezu stearynian
Talk

Alkohol poliwinylowy

Skład otoczki:

Opadry II 85F32876 Żółty (alkohol poliwinylowy, makrogol 4000, tytanu dwutlenek (E171), talk, żółcień chinolinowa (E104)).

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Preparat przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła i wilgoci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.

20, 30, 60, 90, 120, 150, 180 lub 210 tabletek

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

Brak szczególnych wymagań.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna

ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań

telefon (0-61) 8601-200 fax (0-61) 8675-717

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1497

9. DATA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU ORAZ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

30.03.1982 r./23.06.1988 r./17.05.1999 r./08.07.2004 r./21.06.2005 r./28.08.2008 r.

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

3.8/21.02.11/ core 04.08