

Charakterystyka produktu leczniczego

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO RUTINOSAL C®

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

Kora wierzby (*Salicis cortex*) 300 mg

Rutozyd (*Rutosidum*) 20 mg

Witamina C (*Vitaminum C*) 40 mg

Jedna tabletkę zawiera nie mniej niż 20 mg glikozydów fenolowych w przeliczeniu na salicynę.
Substancje pomocnicze, patrz: pkt. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.1. Wskazania do stosowania

Przeziębienia z towarzyszącą gorączką i dolegliwościami bólowymi: głowy, mięśni oraz w bólach kostno-stawowych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

2 tabletki 3 razy dziennie po jedzeniu, popić co najmniej jedną szklanką ciepłego płynu.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na salicylany.

Preparaty z korą wierzby nie powinny być stosowane u dzieci do 12 roku życia oraz u osób z zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U osób z krwawieniami z przewodu pokarmowego, chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy, z zaburzeniami krzepnięcia, z hemofilią, z niewydolnością: nerkową, wątrobową oraz cukrzycą, ze skłonnościami do kamicy nerkowej o możliwości stosowania leku decyduje lekarz. Należy zachować ostrożność podczas stosowania preparatu u chorych z zaburzoną funkcją płytek krwi lub otrzymujących leki działające antagonistycznie w stosunku do witaminy K.

W przypadku gdy gorączka utrzyma się przez 3 dni leczenia lub przekroczy 39°C, decyzję o dalszym leczeniu podejmuje lekarz.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji

Ze względu na zawartość kory wierzby preparat może wchodzić w interakcje z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi, lekami moczopędnymi, sulfonamidami (możliwość krystalurii), natomiast ze względu na zawartość witaminy C – z deferoksamina i doustnymi lekami antykoncepcyjnymi.

4.6. Cięża lub laktacja

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania nie należy podawać preparatu w okresie ciąży i laktacji.

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

Brak danych.

4.8. Działania niepożądane

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić następujące działania niepożądane: krwawienie z przewodu pokarmowego, dolegliwości żołądkowo-jelitowe oraz reakcje alergiczne, takie jak świąd, pokrzywka, astma.

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, fax: +48 22 49-21-309. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Przedawkowanie preparatu może wywołać nudności i ból brzucha.

W przypadku przedawkowania należy podać węgiel leczniczy lub środki o działaniu osłaniającym błonę śluzową żołądka.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna:

kora wierzby - nie została nadana

rutozyd - Vasoprotectives; kod ATC: C 05 CA 01

witamina C - Vitamins; kod ATC: A 11 GA 01

Kora wierzby, zawiera glikozydy fenolowe pochodne saligeniny, które wykazują po zmetabolizowaniu do kwasu salicylowego działanie przeciwzapalne i przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Witaminę C stosuje się m.in. w stanach zwiększonego zapotrzebowania na tą witaminę, np. w przeziębieniach. Rutozyd chroni witaminę C przed utlenieniem oraz jest stosowany pomocniczo w nadmiernej przepuszczalności naczyń.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych na temat właściwości farmakokinetycznych preparatu Rutinosal C®.

Znane są elementy farmakokinetyki poszczególnych składników. Salicyna jest glikozydem fenolowym. W wyniku hydrolizy enzymatycznej uwalnia saligeninę, która po wchłonięciu utleniana jest do kwasu salicylowego. Stwierdzono, że wydalone z moczem metabolity salicyny były identyczne, jak po podaniu kwasu salicylowego. Są to saligenina, kwas 2,5 dihydroksybenzoesowy, kwas gentyzurynowy, kwas salicylurowy i glukuronid kwasu salicylowego. Metabolity jako związki łatwo rozpuszczalne wydalone są przez nerki, a głównym produktem jest kwas salicylurowy - produkt sprzęgania z glicyną.

Rutozyd hydrolizuje do kwercetyny, która wchłania się w 50%. Po 4 godzinach stwierdza się w osoczu obecność 4 jej metabolitów 3,4 dihydroksytoluolu, kwasu 3-hydroksyfenylooctowego, kwasu 3,4 dihydroksyfenylooctowego i homowanilinowego. Występują one w postaci wolnej lub związane z kwasem glukuronowym. Maksymalne stężenie osiąga kwercetyna w ciągu 8-12 godzin. Stwierdzono, że rutozyd może się wchłaniać także w postaci glikozydu.

Po podaniu doustnym witaminy C maksymalne stężenie w surowicy krwi pojawia się po 2-3 godzinach. Terapeutyczne stężenia w surowicy krwi wynoszą 0,4–1,5 mg/dl.

Kwas askorbowy jest odwracalnie utleniany do kwasu dehydroaskorbowego, poprzez usunięcie wodoru z grupy endiol. Reakcja ta jest częścią systemu przenoszenia wodoru. Obie formy kwasu askorbowego obecne w organizmie są aktywne. Kwas askorbowy jest metabolizowany do

nieaktywnych składników: 2-siarczanu kwasu askorbowego, kwasu szczawiowego, które wydalone są z moczem. Kwas askorbowy wydalany jest z moczem, głównie w postaci metabolitów.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykonano badań przedklinicznych dla preparatu Rutinosal C®.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz składników pomocniczych

Skrobia ziemniaczana,
Koloidalny dwutlenek krzemu

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3. Okres trwałości

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze do 25°C, w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemniki szklane lub polietylenowe lub polipropylenowe zawierające 30 lub 60 lub 90 tabletek. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące przygotowania leku do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Labofarm sp. z o.o.
ul. Lubichowska 176B
83-200 Starogard Gdański
tel. 058 561 20 08
e-mail: poczta@labofarm.com.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10527

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

28.04.2004 / 23.09.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO