

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rutinoscorbin Plus

tabletki powlekane

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Rutinoscorbin Plus i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rutinoscorbin Plus
3. Jak stosować Rutinoscorbin Plus
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Rutinoscorbin Plus
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Rutinoscorbin Plus i w jakim celu się go stosuje

Rutinoscorbin Plus jest lekiem o połączonym działaniu witaminy C, rutozydu, cynku oraz selenu. Substancje te mają m.in. właściwości przeciwutleniające, czyli pomagają chronić komórki przed szkodliwym działaniem wolnych rodników.

Wskazania do stosowania

Stany niedoboru lub zwiększonego zapotrzebowania na witaminę C, rutynę, cynk i selen:

- zapobieganie przeziębieniom i łagodzenie objawów grypy;
- wspomaganie odporności organizmu;
- uszczelnianie i zapobieganie kruchości krwionośnych naczyń włosowatych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rutinoscorbin Plus

Kiedy nie stosować leku Rutinoscorbin Plus

Nie stosować leku Rutinoscorbin Plus, jeśli pacjent ma:

- uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- kamicę szczawianową (chorobę polegającą na powstawaniu złożeń, tak zwanych „kamieni” w nerkach) lub miał ją w przeszłości;
- choroby związane z nadmiernym gromadzeniem żelaza (talasemia, hemochromatoza, niedokrwistość syderoblastyczna) lub inne choroby mogące powodować nadmiar żelaza w organizmie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Rutinoscorbin Plus należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma rzadką chorobę metaboliczną (niedobór erytrocytovej dehydrogenazy glukozo-

- 6-fosforanowej), która może prowadzić do rozpadu krwinek czerwonych i niedokrwistości;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek. Nie należy przyjmować więcej niż 5 tabletek (co odpowiada 500 mg witaminy C) na dobę;
- jeśli pacjent stosuje sulfonamidy (leki przeciwbakteryjne).

Nie zaleca się stosowania dużych dawek witaminy C (powyżej 1 g), jeśli pacjent ma:

- nadmierne wydalenie kwasu szczawiowego;
- dnę moczanową (przewlekła choroba związana z zaburzeniem metabolizmu kwasu moczowego);
- kamicę moczanową (choroba polegająca na powstawaniu w układzie moczowym złogów, tzw. „kamieni”);
- cystynurię (chorobę polegającą na wydalaniu w moczu zwiększonej ilości aminokwasu zwanego cystyną);
- hipokaliemię (zmniejszone stężenie potasu we krwi);
- hiperkalcemię (zwiększone stężenie wapnia we krwi).

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Witamina C może wpływać na wyniki badań na obecność cukru w moczu oraz krwi utajonej w kale. W razie konieczności wykonania tych badań, należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leku Rutinoscorbin Plus i zastosować się do jego zaleceń.

Rutinoscorbin Plus a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu następujących leków:

- kumarynowe leki przeciwzakrzepowe (np. acenokumarol) oraz paracetamol, ponieważ Rutinoscorbin Plus nasila ich działanie;
- preparaty zawierające związki żelaza i inne metale, ponieważ Rutinoscorbin Plus może zwiększać ich wchłanianie;
- preparaty zawierające kwas acetylosalicylowy (aspirynę), ponieważ Rutinoscorbin Plus może nasilać niepożądane działanie kwasu acetylosalicylowego na żołądek. Z kolei kwas acetylosalicylowy może zaburzać wchłanianie kwasu askorbowego;
- deferoksamina, ponieważ Rutinoscorbin Plus zmniejsza jej działanie i może zwiększać toksyczne działanie żelaza na mięsień sercowy;
- disulfiram, ponieważ Rutinoscorbin Plus zmniejsza jego skuteczność w leczeniu alkoholizmu;
- leki o właściwościach kwasowych oraz leki o właściwościach zasadowych (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne), ponieważ Rutinoscorbin Plus może wpływać na ich działanie;
- leki zobojętniające kwas żołądkowy zawierające glin, ponieważ Rutinoscorbin Plus może zwiększać wchłanianie glinu;
- sulfonamidy, które stosowane razem z lekiem Rutinoscorbin Plus mogą prowadzić do wytrącania się kryształów sulfonamidów w moczu.

Rutinoscorbin Plus z jedzeniem i piciem

Przyjęcie produktów mlecznych może ograniczyć przyswajanie leku (znacznie zmniejszyć wchłanianie jonów selenu i cynku), dlatego lek należy stosować godzinę przed lub dwie godziny po spożyciu mleka lub jego przetworów.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Witamina C przenika do mleka matki i przekracza barierę łożyska.

Nie określono bezpieczeństwa stosowania w ciąży i w trakcie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Rutinoscorbin Plus zawiera laktozę i sorbitol. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Rutinoscorbin Plus zawiera żółcień chinolinową, dlatego może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować Rutinoscorbin Plus

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

Lek stosuje się doustnie, najlepiej w czasie posiłku (patrz punkt 2.: „Rutinoscorbin Plus z jedzeniem i piciem”).

Zalecana dawka to:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

- profilaktycznie: 1 do 2 tabletek na dobę;
- w stanach niedoboru: 1 do 2 tabletek, od 2 do 4 razy na dobę.

Pacjenci z chorobami nerek nie powinni przyjmować więcej niż 5 tabletek na dobę (co odpowiada 500 mg witaminy C, patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności w punkcie 2).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rutinoscorbin Plus

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Po zastosowaniu bardzo dużych dawek może wystąpić biegunka, istnieje ryzyko hemolizy (rozpadu krwinek czerwonych), kamicy nerkowej, zaburzeń wodno-elektrolitowych oraz znacznego osłabienia działania kobalaminy (witaminy B12).

Pominięcie zastosowania leku Rutinoscorbin Plus

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- reakcje alergiczne, w tym reakcje nadwrażliwości (skrótzenie oddechu, obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła, wysypka skórna, świąd);
- ból głowy, zawroty głowy;
- wymioty, nudności, biegunka, niestrawność, ból brzucha;
- zmęczenie.

Inne działania niepożądane

Inne działania niepożądane mogą wystąpić u niewielkiej liczby pacjentów, jednak ich częstość nie jest znana.

- zaczerwienienie skóry;
- zwiększone oddawanie moczu, kamica nerkowa.

Bardzo duże dawki witaminy C (większe niż 10 g na dobę) mogą powodować zaburzenia wodno-

elektrolitowe, lizę (rozpad) krwinek czerwonych oraz znaczne osłabienie działania kobalaminy (witaminy B12).

W razie zaobserwowania następujących objawów: nudności, wymiotów, biegunki, bólu głowy, zaczerwienienia skóry lub zwiększonego oddawanie moczu, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku Rutinoscorbin i skontaktować się z lekarzem

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Rutinoscorbin Plus

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Rutinoscorbin Plus

- Substancjami czynnymi leku są:
rutozyd (25 mg), kwas askorbowy (100 mg), cynk (2 mg) oraz selen (8 mikrogramów).
- Pozostałe składniki leku to:
laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, sorbitol, krospowidon, talk, powidon K30, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.
- W skład otoczki wchodzi:
hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), talk, makrogol 6000, acesulfam K, żółcień chinolinowa (E 104), indygotyna (E 132).

Jak wygląda Rutinoscorbin Plus i co zawiera opakowanie

Rutinoscorbin Plus ma postać zielonych obustronnie wypukłych tabletek. Dostępne są opakowania zawierające 30 lub 60 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare sp. z o.o.
Ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa

Wytwórca:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: