

# CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rutinoscorbin, 25 mg + 100 mg, tabletki powlekane

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna 49,45 mg, sacharoza 10 mg, żółcień chinolinowa 1,313 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

Żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki

## 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

- W stanach niedoboru kwasu askorbowego.
- W stanach zwiększonego zapotrzebowania na kwas askorbowy (przeziębienia, zakażenia wirusowe w tym grypa).
- Pomocniczo w nadmiernej przepuszczalności naczyń.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

#### Dawkowanie

Profilaktycznie: 1 do 2 tabletek na dobę.

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

#### Sposób podawania

Podanie doustne.

#### *Zaburzenia czynności nerek*

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek należy zachować ostrożność i stosować maksymalnie 5 tabletek (co odpowiada 500 mg kwasu askorbowego) na dobę (patrz punkt 4,4).

### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na rutozyd lub kwas askorbowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Kamica szczawianowa i choroby związane z nadmiernym gromadzeniem żelaza (talasemia,

hemochromatoza, niedokrwistość syderoblastyczna) lub inne stany predysponujące do nadmiaru żelaza w organizmie.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane, ponieważ obserwowano pojedyncze przypadki ciężkiej hemolizy u pacjentów z niedoborem erytrocytowej dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej przyjmujących duże dawki kwasu askorbowego (> 4000 mg na dobę).

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek należy zachować ostrożność i stosować maksymalnie 5 tabletek (co odpowiada 500 mg kwasu askorbowego) na dobę.

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

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

Kwas askorbowy stosowany w dawkach terapeutycznych może być przyczyną fałszywie dodatniego wyniku testu na obecność cukru w moczu czy fałszywie ujemnego wyniku testu na obecność krwi utajonej w kale.

U dzieci w wieku poniżej 6 lat decyzja o stosowaniu produktu leczniczego powinna być rozpatrzona indywidualnie.

Produkt leczniczy 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.

Ze względu na zawartość żółci chinolinowej produkt może powodować reakcje alergiczne.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Stosowanie kwasu askorbowego zwiększa wchłanianie związków metali z przewodu pokarmowego, głównie żelaza. Należy brać to pod uwagę w razie jednoczesnej suplementacji żelaza.

Kwas askorbowy w dawkach dobowych przekraczających 2 g może zwiększać wchłanianie glinu z przewodu pokarmowego. Skojarzone stosowanie leków zobojętniających zawierających glin z kwasem askorbowym może wpływać na wydalanie glinu z moczem. Skojarzone stosowanie leków zobojętniających z kwasem askorbowym nie jest zalecane, w szczególności u pacjentów z niewydolnością nerek.

Skojarzone stosowanie kwasu askorbowego i deferoksaminy nasila wydalanie żelaza z moczem. U pacjentów z idiopatyczną hemochromatozą lub talasemią przyjmujących deferoksaminę, którym następnie podano kwas askorbowy obserwowano przypadki kardiomiopatii i zastoinowej niewydolności serca. Istnieją pewne dowody, że na wczesnym etapie leczenia, gdy występuje nadmiar żelaza w tkankach, kwas askorbowy może zwiększać toksyczne działania żelaza, w szczególności na mięsień sercowy. Kwas askorbowy należy stosować z ostrożnością w tej grupie pacjentów i monitorować pracę serca.

Skojarzone zastosowanie kwasu askorbowego z kwasem acetylosalicylowym (ASA) może zaburzać wchłanianie kwasu askorbowego. Leczenie skojarzone nie ma wpływu na wydalanie salicylanów przez nerki i nie prowadzi do zmniejszenia przeciwwzapalnego działania kwasu acetylosalicylowego. Kwas askorbowy może nasilać działania niepożądane kwasu acetylosalicylowego związane z jego oddziaływaniem na błonę śluzową żołądka

Kwas askorbowy nasila działanie kumarynowych leków przeciwzakrzepowych i paracetamolu.

Kwas askorbowy zmniejsza skuteczność disulfiramu stosowanego w terapii antyalkoholowej.

Kwas askorbowy stosowany długotrwale w dawkach większych niż 1g na dobę obniża pH moczu i powoduje wzmożoną reabsorpcję w kanalikach nerkowych jednocześnie podawanych leków o właściwościach kwasowych, natomiast zmniejsza reabsorpcję leków o charakterze zasadowym np. trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

##### Ciąża

Nie określono bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Rutinoscorbin w ciąży. Dostępne dane kliniczne, dotyczące stosowania u kobiet ciężarnych rutozydu i kwasu askorbowego w postaci produktów jednoskładnikowych, nie wskazują na istnienie istotnego ryzyka dla płodu. Brak jednak odpowiednich, dobrze kontrolowanych badań klinicznych produktów złożonych zawierających kwas askorbowy i rutozyd, których wyniki pozwalałyby uznać produkt leczniczy Rutinoscorbin za bezpieczny w okresie ciąży.

Brak doniesień o szkodliwości działania rutozydu na płód.

Kwas askorbowy przekracza barierę łożyska.

Kwas askorbowy podawany w czasie ciąży w zbyt dużych dawkach może doprowadzić do objawów niedoboru u noworodków (szkorbut noworodkowy).

##### Karmienie piersią

Nie określono bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Rutinoscorbin w okresie karmienia piersią.

Kwas askorbowy przenika do mleka.

Brak doniesień o przenikaniu rutozydu do mleka.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Produkt leczniczy nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Produkt Rutinoscorbin jest zwykle dobrze tolerowany w zalecanych dawkach.

Poniżej wymienione działania niepożądane, związane z zastosowaniem dużych dawek kwasu askorbowego (większych niż 600 mg na dobę), uporządkowano zgodnie z terminologią MedDRA według grup układowo-narządowych, częstości występowania i stopnia ciężkości. Przyjęto następującą konwencję klasyfikacji częstości występowania:

Bardzo rzadko	< 1/10 000
Częstość nieznana	(nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

##### *Zaburzenia układu immunologicznego*

Bardzo rzadko: reakcje alergiczne, w tym reakcje nadwrażliwości (skrócenie oddechu, obrzęk

twarży, ust, języka lub gardła, wysypka skórna, świąd)

#### *Zaburzenia układu nerwowego*

Bardzo rzadko: ból głowy, zawroty głowy

#### *Zaburzenia żołądka i jelit*

Bardzo rzadko: wymioty, nudności, biegunka, niestrawność, ból brzucha.

#### *Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania*

Bardzo rzadko: zmęczenie

#### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

Nie znana: zaczerwienienie skóry

#### *Zaburzenia nerek i dróg moczowych*

Nieznana: zwiększone oddawanie moczu, kamica nerkowa

W razie zaobserwowania następujących objawów: nudności, wymiotów, biegunka, bólu głowy, zaczerwienienia skóry lub zwiększonego oddawanie moczu, należy natychmiast zaprzestać stosowania produktu leczniczego.

#### **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 również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Przemijająca biegunka osmotyczna może wystąpić niekiedy po zastosowaniu dawek większych niż 3 g i prawie zawsze po przyjęciu dawek większych niż 10 g kwasu askorbowego.

Po zastosowaniu dużych dawek kwasu askorbowego istnieje ryzyko hemolizy i kamicy nerkowej.

Megadawki kwasu askorbowego (większe niż 10 g na dobę) mogą powodować zaburzenia wodno-elektrolitowe, lizę krwinek czerwonych oraz znaczne osłabienie działania kobalaminy.

### **5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: kwas askorbowy; mieszaniny; kod ATC: A11GB; rutozyd; mieszaniny; kod ATC: 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 zwiężających 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 dzięki nieenzymatycznemu hamowaniu utleniania fosfolipidów błonowych oraz hamującemu działaniu aktywności hialuronidazy).

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 obojętnochołonnych granulocytów i neutralizacji anionów nadtlenkowych wytwarzanych przez makrofagi.

Produkt leczniczy 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 produktu leczniczego 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 wydalanej 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 wydalają 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%) wydalany jest w postaci niezmięnionej.

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 niezmetabolizowanej, 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  $\beta$ -m-hydroksyfenylohydrakrylowy. Brak 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**

*Rdzeń tabletki*

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 aluminium lak).

### **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.

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

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry z folii Aluminium-PVC w tekturowym pudełku

20 szt. (1 blister po 20 szt.)

30 szt. (1 blister po 30 szt.)

60 szt. (2 blistry po 30 szt.)

90 szt. (3 blistry po 30 szt.)

120 szt. (4 blistry po 30 szt.)

150 szt. (5 blistrów po 30 szt.)

180 szt. (6 blistrów po 30 szt.)

210 szt. (7 blistrów po 30 szt.)

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

Bez specjalnych wymagań.

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

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.  
ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznań

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/1497

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.03.1972 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18.09.2013 r.

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

09.06.2020