

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

RUBITAL FORTE, 1,73 g/5ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g syropu (co odpowiada 77 ml) zawiera 26,6 g wodnego maceratu (9:40) z *Althaea officinalis* L., radix (korzenia prawoślazu lekarskiego). Ekstrahent: mieszanina wody i etanolu z dodatkiem benzoesanu sodu (46,7:1:0,3).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza 60,5 g, sodu benzoesan 200 mg.

Zawartość etanolu poniżej 0,5 % (V/V).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

Syrop barwy od purpurowej do purpurowo-brunatnej o charakterystycznym zapachu i smaku.

Dopuszczalny jest delikatny osad.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

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

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjnie stosowany jako środek pomocniczy w kaszlu w przebiegu stanów zapalnych jamy ustnej i gardła: chrypka, kaszel, np. w przebiegu przeziębienia

Pomocniczo w podrażnieniach błony śluzowej jamy ustnej i gardła.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci w wieku 3-12 lat: 10 ml, dawkę można stosować do 3 razy na dobę.

Młodzież powyżej 12 lat i dorośli: 10 ml, dawkę można stosować od 3 do 4 razy na dobę.

Stosowanie produktu leczniczego u dzieci poniżej 3 lat nie jest zalecane.

Sposób podawania

Do odmierzenia leku służy załączona miarka.

Czas stosowania

Jeśli objawy nasila się lub nie ustąpią po 7 dniach, należy skonsultować się z lekarzem.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, w tym na benzoesan sodu i jego pochodne.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dzieci:

Nie zaleca się podawania dzieciom poniżej 3 lat, ze względu na brak wystarczających danych.

Ze względu na zawartość benzoesu sodu zaleca się zachowanie ostrożności u chorych z astmą. Produkt zawiera sacharozę i w związku z tym należy go ostrożnie stosować u chorych na cukrzycę. 10 ml syropu zawiera 7,8 g sacharozy. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy, galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Lek zawiera nie więcej niż 0,5 % (V/V) etanolu (alkoholu). Stosowana dawka zawiera małą ilość etanolu – mniej niż 100 mg na dawkę.

Jeśli podczas stosowania wystąpi duszność, gorączka lub ropna wydzielina należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji. Syrop prawoślazowy zawarty w leku może opóźniać wchłanianie niektórych leków, dlatego zaleca się zachowanie ½ do 1 godziny odstępu podczas przyjmowania innych produktów leczniczych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwa stosowania podczas ciąży i laktacji nie zostało ustalone. W związku z brakiem wystarczających danych, stosowanie syropu podczas ciąży i karmienia piersią nie jest zalecane.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie badano wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

U osób szczególnie wrażliwych na benzoesu sodu może wystąpić pobudzone wydzielanie śliny i podrażnienie żołądka. Przy zbyt częstym dawkowaniu syropu, powyżej zatwierdzonego schematu dawkowania, może dochodzić do działania przeczyszczającego.

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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane objawy przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Nie wykonywano badań właściwości farmakodynamicznych produktu.

Syrop zawiera wodny macerat z korzenia prawoślazu lekarskiego. Macerat zawiera jako główne składniki śluzu o charakterze kwaśnym. Lek działa osłaniająco na błonę śluzową jamy ustnej i gardła, łagodzi stany zapalne i podrażnienia. Śluz prawoślazu tworzy roztwory koloidalne, które pokrywają błony śluzowe cienką warstwą i działają na nie ochronnie. Ponadto śluz, działa osłaniająco na zmienioną zapalnie, przekrwioną rozpulchnioną błonę śluzową gardła oraz zmniejsza podrażnienie receptorów kaszlu i częstotliwość odruchu kaszlowego.

Wchodzący w skład substancji pomocniczych syrop malinowy zawiera sok z malin który poprawia smak i zapach leku, co ma szczególne znaczenie w pediatrii.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych farmakokinetycznych dla produktu.

Jednym z głównych składników korzenia prawoślazu są śluzы będące mieszaniną koloidalnych rozpuszczalnych polisacharydów. Śluz łatwo pęcznieje w wodzie, wykazuje znaczną odporność na hydrolizę – nie ulega on hydrolizie pod wpływem soku żołądkowego, pełni także funkcje buforowe. Polisacharydy hydrokoloidowe obecne w śluzie korzenia prawoślazu w przewodzie pokarmowym człowieka praktycznie nie ulegają degradacji (trawieniu węglowodanów).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań toksyczności, genotoksyczności i karcinogenności dla produktu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza
Sodu benzoatan
Syrop malinowy
skład:
Sok z malin
Sacharoza.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać butelkę w opakowaniu w zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową lub butelka z brązowego politereftalanu etylenu (PET) z zakrętką aluminiową lub polietylenową (HDPE) z miarką, w tekturowym pudełku z ulotką dla pacjenta.
1 butelka po 125 g

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

Brak 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

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMI” Grzegorz Nowakowski
ul. Mickiewicza 36
05-480 Karczew
tel. +48 22 780 83 05 w. 70
e-mail: gemi@gemi.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8147

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15 czerwca 2000 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO