

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

RUTASCORBIN®

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Rutascorbin®

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества в една филмирана таблетка:

Rutoside - 20 mg

Ascorbic acid - 100 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-4835/19.12.01	
№ 9/26-11-01	Е.А.И.И.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Симптоматично лечение в комплексната терапия на:

- заболявания, свързани с повишена пропускливост и чупливост на капилярите, кръвоизливи в кожата, лигавиците и ретината, паренхимни кръвоизливи, хеморагична диатеза, глаукома (заедно с миотици), хематурия, алергични и възпалителни реакции (предимно в ексудативната фаза), атеросклероза;
- лечение и профилактика на медикаментозни капиляропатии, предизвикани от производни на салициловата киселина, индометацин, фенилбутазон, антикоагуланти, арсенови съединения, златни соли и др., които намаляват капилярната устойчивост.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Перорално по 1 табл. 3 пъти дневно, максимално до 2-3 таблетки 3 пъти дневно след хранене. Продължителността на непрекъснатото лечение е обичайно до 6 седмици и по изключение (по лекарска препоръка) с по-голяма продължителност.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към активните и/или някои от помощните вещества на продукта.

Повишена съсирваемост на кръвта при болни с изкуствени сърдечни клапи, склонност към тромбози и тромбофлебит, диабет, хемохроматоза, таласемия, дефицит на глюкозо-6-фосфатдехидрогеназа, както и при болни с изразена чернодробна и/или бъбречна недостатъчност.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Продуктът съдържа оцветител Е 110, който може да причини алергичен тип реакции, вкл. астматичен пристъп. Рискът от алергии е по-голям при алергични към аспирин пациенти. Да не се приема от болни, които провеждат основно лечение с антикоагуланти (хепарин, антикумарол) и антиагреганти (аспирин, антистенокардин тиклинидин), както и при болни с доказана хипероксалурия и наличие на оксалатни конкременти в бъбреците и пикочните пътища.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Рутаскорбин може да се употребява съвместно с други капилляротонични и венотонични средства, с противовъзпалителни и антихиперлипемични продукти.

Може да намали екскрецията на барбитурати и да засили седативния им ефект. Аскорбиновата киселина може да разруши витамин В₁₂ в храносмилателния тракт, поради което трябва да се приема най-малко 2 часа преди или след хранене. Може да намали токсичните ефекти на дисулфирам, без да понижи нивото на ацеталдехид в кръвта.

Може да намали ефекта от лечението с антикоагуланти и антиагреганти.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Поради липса на данни за безопасността на продукта по време на бременност и кърмене, употребата му е непрепоръчителна.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Няма данни за неблагоприятно повлияване на активното внимание, рефлексите и двигателната активност.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Възможни са леки стомашно-чревни оплаквания, най-често гадене, което налага прием след ядене.

Изключително рядко са възможни реакции от страна на кожата като пруритус и уртикария.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Макар и рядко предозирание може да възникне при индивидуална свръхчувствителност и/или при поемане на дози по-високи от 1000 -1500 мг (10-15 табл). Може да предизвика повишена съсирваемост на кръвта; склонност към тромбозирание; безпокойство, безсъние, главоболие, хипертензия; диария, глюкозурия. При поява на някои от посочените болестни прояви лечението с продукта следва да се преустанови и да се осъществи консултация с лекар. Лечението е симптоматично, с предварителни мерки за намаляване резорбцията на продукта - стомашна промивка, активен въглен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС Код - C05C A 51

Вазопротектори. Капиларотонични продукти. Бифлавоноиди



Рутозидът представлява флавоноид с витамин Р-подобно действие. Участва в клетъчните окислително-възстановителните процеси, предпазва от окисление аскорбиновата киселина и адреналина, потиска прекисното окисление на липидите и действието на хиалуронидазата. Основните му ефекти са мембраностабилизиращ и капиляротоничен, но притежава и редица други ефекти, изразени в различна степен - антихеморагичен, противовъзпалителен, хепатопротективен, радиопротективен, детоксичен, антиалергичен и др. Аскорбиновата киселина притежава действия, подобни на рутозида и ги усилва при съвместно приложение. Играе важна роля в жизнените процеси на организма като универсален активатор на клетъчния метаболизъм.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Резорбира се предимно в горните сегменти на тънките черва. Екскретира се с урината под формата на оксалати (55%), аскорбинова и дехидроаскорбинова киселина (25%).

Продуктът се резорбира добре в стомашно чревния тракт.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ.

Няма данни

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА:

Hydroxypropylcellulose

Copovidone VA 64

Crospovidone CL 50/50

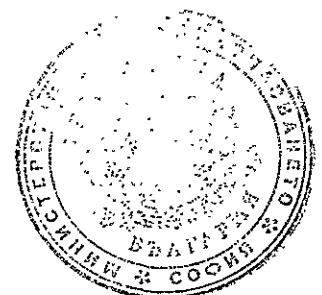
Talc

Magnesium stearate

Cellulose microcrystalline

Silica colloidal anhydrous

Disodium edetate



Филмово покритие:

Eudragit L (сухо в-во)

Talc

Titanium dioxide

Macrogol 6000

Polysorbat 80

Боя Sicopharm Gelborange 85 E 110

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

4 /четири/ години от датата на производство.

Продуктът не трябва да се употребява след изтичане срока на годност, указан на опаковката.

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранява се на сухо и защитено от светлина място при температура под 25° C.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Филмирани таблетки по 100 броя в стъклена банка, опакована в картонена кутия.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Виж 4.2.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Balkanpharma-Dupnitsa AD, гр.Дупница,

3,Самоковско шосе

Тел.(0701) 2-42-81/2-90-21/29



8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА по чл. 28 от ЗЛАХМ
9. ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Ноември, 2001 г.

