

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Scorbolamid EXTRA, 300 mg + 200 mg + 50 mg + 5 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki powlekana zawiera: 300 mg salicylamidu (*Salicylamidum*), 200 mg kwasu askorbowego (*Acidum ascorbicum*), 50 mg rutozydu (*Rutosidum*) oraz 5 mg cynku (*Zincum*) w postaci glukonianu cynku.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: tartrazyna (E 102), żółcień pomarańczowa FCF (E 110) oraz lecytyna sojowa (E 322).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz pkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekana

Okrągła, obustronnie wypukła tabletki powlekana, barwy pomarańczowej

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Gorączka i objawy związane z przeziębieniem lub grypą, bóle głowy, wspomaganie odporności organizmu w stanach zwiększonego zapotrzebowania na witaminę C i cynk oraz uszczelnianie naczyń włosowatych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 16 lat:

Doustnie, 1 tabletki powlekana 3 razy na dobę.

Produkt najlepiej przyjmować w czasie posiłku, popijając szklanką wody.

Należy stosować najmniejsze skuteczne dawki. Leczenie objawowe bez porady lekarskiej należy prowadzić najkrócej jak to możliwe.

Jeżeli objawy nie ustąpią po 3-5 dniach leczenia lub nasilą się (nawet przed upływem tego czasu) należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Nadwrażliwość na niesteroidowe leki przeciwzapalne.
- Astma z polipami nosa (wywołana lub zaostrzona przez kwas acetylosalicylowy).
- Czynna choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy, stany zapalne przewodu pokarmowego.
- Zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej (cukrzyca, mocznica, tężyczka).
- Zaburzenia krzepliwości krwi (np. hemofilia, trombocytopenia).
- Genetycznie uwarunkowany niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (ryzyko hemolizy po długotrwałym, doustnym przyjmowaniu kwasu askorbowego).
- Kamica nerkowa w wywiadzie (ryzyko powstawania kamieni moczowych po zastosowaniu

- dużych dawek kwasu askorbowego).
- Hemochromatoza, niedokrwistość syderoblastyczna, nadmierna ilość kwasu moczowego we krwi lub szczawianów w moczu.
- Ciężka niewydolność serca.
- Ciąża.
- Karmienie piersią.
- Jednoczesne stosowanie z metotreksatem w dawkach 15 mg tygodniowo lub większych (patrz punkt 4.5).
- Produktu nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat (poza rzadkimi chorobami, takimi jak np. choroba Kawasaki), ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a.
- Produkt zawiera lecytynę sojową i jest przeciwwskazany u pacjentów z nadwrażliwością na orzeszki ziemne lub soję.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Scorbolamid EXTRA stosować ostrożnie w astmie oskrzelowej (możliwość nasilenia napadów astmy), w niewydolności wątroby lub nerek, u pacjentów po przebytej chorobie wrzodowej i krwawieniach z przewodu pokarmowego oraz u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym.

Istnieją dowody na to, że leki hamujące cyklooksygenazę (enzym uczestniczący w syntezie prostaglandyn) mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

Alkohol może nasilać działania niepożądane leku.

Produkt zawiera tartrazynę (E 102) oraz żółcień pomarańczową FCF (E 110). Produkt może powodować reakcje alergiczne.

Produkt zawiera lecytynę sojową (E 322). Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję - patrz punkt 4.3.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Salicylamid:

- zwiększa stężenie kwasu acetylosalicylowego i niesteroidowych leków przeciwzapalnych (np. ibuprofen, diklofenak) w surowicy krwi;
- nasila objawy niepożądane ze strony przewodu pokarmowego podczas równoczesnego stosowania z kortykosteroidami;
- nasila działanie doustnych leków przeciwcukrzycowych z grupy sulfonilomocznika (tolbutamid, chlorpropamid), leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny i heparyny (większe ryzyko krwawień i wydłużenia czasu krwawienia), kwasu walproinowego oraz sulfonamidów;
- nasila toksyczny wpływ metotreksatu na szpik kostny (zmniejszony klirens nerkowy metotreksatu podczas jednoczesnego stosowania z lekami przeciwzapalnymi oraz wypieranie przez salicylany metotreksatu z połączeń z białkami osocza). Stosowanie produktu jednocześnie z metotreksatem w dawkach 15 mg na tydzień lub większych jest przeciwwskazane;
- nasila działanie digoksyny;
- zmniejsza skuteczność leków stosowanych w dnie moczowej (probenecyd, sulfipirazon).

Kwas askorbowy:

- może zmniejszać skuteczność warfaryny i stężenie flufenazyny w osoczu;
- zmniejsza pH moczu, co może mieć wpływ na wydalanie innych, równocześnie stosowanych leków;
- może fałszować wyniki niektórych testów wykonywanych metodami oksydoredukcyjnymi (np. oznaczanie glukozy lub kreatyniny we krwi i moczu, badanie kału na krew utajoną).

Rutozyd:

- nie należy stosować z sulfonamidami.

Cynk:

Sole cynku zmniejszają wchłanianie:

- tetracyklin. Produkt należy przyjmować co najmniej dwie godziny po zastosowaniu tetracyklin;
- miedzi. Długotrwałe przyjmowanie cynku w wysokości od 100 do 150 mg na dobę może hamować wchłanianie miedzi. Produkt należy przyjmować co najmniej dwie godziny po zastosowaniu związków miedzi;
- żelaza. Produkt należy przyjmować co najmniej dwie godziny po zastosowaniu preparatów żelaza;
- chemioterapeutyków przeciwbakteryjnych z grupy chinolonów, w tym fluorochinolonów.

Wchłanianie soli cynku mogą zmniejszać:

- kwas foliowy;
- penicylamina i inne substancje chelatujące. Pomiędzy zastosowaniem penicylaminy i soli cynku powinny być co najmniej 2 godziny przerwy;
- związki wapnia i żelaza.

Tiazydowe leki moczopędne zwiększają wydalanie cynku z moczem.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę lub laktację

Ciąża

Bezpieczeństwo stosowania salicylamidu u kobiet w ciąży oraz w okresie karmienia piersią nie zostało ustalone. Z uwagi na to, że istnieją dane świadczące o działaniu teratogennym salicylamidu u zwierząt doświadczalnych nawet po zastosowaniu niskich dawek (patrz punkt 5.3), produktu nie należy stosować u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

Nie należy stosować produktu w okresie karmienia piersią.

Płodność

Patrz punkt 4.4.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych na temat przeciwwskazań do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn w czasie stosowania produktu.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane związane z przyjmowaniem salicylamidu

Najczęstsze objawy niepożądane, o stopniu nasilenia zależnym od dawki salicylamidu obserwowano ze strony przewodu pokarmowego i ośrodkowego układu nerwowego. Występowały one rzadko po dawkach salicylamidu wynoszących 325-600 mg, częściej po dawkach wyższych.

Zaburzenia układu nerwowego

Zawroty głowy, senność, bóle głowy.

Zaburzenia żołądka i jelit

Nudności, wymioty, skurcze w obrębie jamy brzusznej, uczucie palenia za mostkiem, brak łaknienia, biegunka, podrażnienie błony śluzowej żołądka i dwunastnicy (nadżerki i owrzodzenia), suchość w jamie ustnej.

Nie obserwowano wyraźnego związku między stosowaniem salicylamidu i krwawieniem z przewodu pokarmowego.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Zaczerwienienie twarzy, wysypka, nadmierna potliwość.

Produktu nie należy stosować u pacjentów, u których kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne wywoływały wysypkę, obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli, nieżyt nosa lub wstrząs. Choć nie dowiedziono, że salicylamid wywołuje wszystkie działania niepożądane charakterystyczne dla salicylanów, to ze względu na podobieństwo budowy i działania farmakologicznego istnieje możliwość ich wystąpienia.

Działania niepożądane związane z przyjmowaniem kwasu askorbowego

Zaburzenia nerek i układu moczowego

Kwas askorbowy zmniejsza pH moczu, co ułatwia wytrącanie się moczanów, cystyny lub szczawianów.

Badania diagnostyczne

Kwas askorbowy może fałszować wyniki niektórych testów wykonywanych metodami oksydoredukcyjnymi (np. oznaczanie glukozy lub kreatyniny we krwi i moczu, badanie kału na krew utajoną).

Działania niepożądane związane z przyjmowaniem cynku

Zaburzenia żołądka i jelit

Nudności, wymioty, biegunka.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Bóle głowy.

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

Salicylamid

W badaniach na zwierzętach wykazano, że toksyczność salicylamidu i salicylanów jest podobna.

Dawka śmiertelna salicylamidu wynosi 0,5-5 g/kg mc.

Po przedawkowaniu salicylamidu może wystąpić depresja ośrodkowego układu nerwowego, hipotensja, zatrzymanie oddechu, kwasica metaboliczna lub hipoprotrombinemia.

W przypadku ostrego zatrucia należy opróżnić żołądek przez wywołanie wymiotów lub płukanie żołądka. Następnie podać węgiel aktywny oraz zastosować leczenie objawowe, którego podstawą jest uzupełnienie płynów.

Kwas askorbowy

Objawami przedawkowania witaminy C mogą być zaburzenia żołądkowo-jelitowe, w tym biegunka, wymioty, zgaga, a także zaczerwienienie skóry, ból głowy oraz bezsenność. Duże dawki mogą

powodować hiperoksalurię i kamice nerkową. Dawki dobowe od 600 mg mogą działać moczopędnie. Po długotrwałym stosowaniu dużych dawek może rozwinąć się tolerancja na kwas askorbowy. W razie wystąpienia objawów przedawkowania należy przerwać podawanie leku i zastosować leczenie objawowe.

Rutozyd

Nie odnotowano przypadków przedawkowania rutozydu.

Cynk

Objawami przedawkowania jest piekący ból w jamie ustnej i gardle, wodnista lub krwawa biegunka, bolesne parcie na stolec, odbijanie, niedociśnienie (zawroty głowy), żółtaczka (zażółcenie oczu i skóry), obrzęk płuc (ból w klatce piersiowej, utrudnione oddychanie), wymioty. Mogą również wystąpić: krwiomocz, bezmocz, zapaść, drgawki, hemoliza.

Postępowanie

Należy podać do wypicia mleko lub wodę, a następnie domięśniowo lub dożylnie podawać 50 do 75 mg/kg mc. wersenianu wapniowo-dwusodowego na dobę, w 3 do 6 dawkach podzielonych, przez okres do 5 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbólne; inne leki przeciwbólne i przeciwgorączkowe; kwas salicylowy i jego pochodne; salicylamid w połączeniach z innymi lekami z wyjątkiem leków psychotropowych,
kod ATC: N02BA55

Salicylamid jest amidem kwasu salicylowego, należy do niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Salicylamid wykazuje porównywalne do innych salicylanów działanie przeciwbólne, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne. W porównaniu z kwasem acetylosalicylowym działa silniej przeciwbólowo, natomiast wykazuje słabsze działanie przeciwzapalne i przeciwgorączkowe.

Mechanizm działania salicylamidu polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn na skutek zahamowania cyklooksygenazy kwasu arachidonowego.

Salicylany działają przeciwbólowo obwodowo, przez blokowanie wytwarzania impulsów bólowych i w ośrodkowym układzie nerwowym, prawdopodobnie w podwzgórzu. Przeważać może działanie obwodowe. Obejmuje prawdopodobnie hamowanie wytwarzania prostaglandyn, a także hamowanie wytwarzania i (lub) działania innych substancji, które uczulają receptory bólowe na stymulację mechaniczną lub chemiczną.

Mechanizm działania przeciwzapalnego nie został określony. Salicylany mogą działać przeciwzapalnie obwodowo, prawdopodobnie przez hamowanie syntezy prostaglandyn, a możliwe jest, że przez hamowanie wytwarzania i (lub) działania innych mediatorów odpowiedzi w procesie zapalnym.

Działanie przeciwgorączkowe może być skutkiem działania na ośrodek regulacji temperatury w podwzgórzu, rozszerzenia obwodowych naczyń krwionośnych i zwiększenia przepływu krwi w naczyniach skórnych co powoduje utratę ciepła. Działanie w ośrodkowym układzie nerwowym może obejmować hamowanie wytwarzania prostaglandyn w podwzgórzu.

W badaniach na zwierzętach, salicylamid działał hipotensyjnie, prawdopodobnie poprzez rozszerzenie obwodowych naczyń krwionośnych i działanie hamujące na ośrodkowy układ nerwowy.

Rutozyd jest związkiem flawonoidowym o budowie polifenolowej. Wzmacnia on ściany naczyń krwionośnych zmniejszając ich przepuszczalność i łamliwość. Wykazuje także działanie przeciwzapalne (przede wszystkim poprzez wpływ na procesy peroksydacji w ustroju), działanie przeciwwirusowe i immunostymulujące. Wpływa stabilizująco na działanie witaminy C oraz wykazuje działanie antyoksydacyjne po jednoczesnym podaniu z kwasem askorbowym (jako

antyoksydant chroni witaminę C przed utlenieniem i dlatego witamina ta dłużej działa). Rutozyd zwiększa również wchłanianie kwasu askorbowego.

Kwas askorbowy (witamina C) odgrywa istotną rolę w procesach oksydacyjno-redukcyjnych zachodzących w ustroju. W wielu badaniach potwierdzono, że kwas askorbowy wpływa na procesy związane z odpornością ustroju, a także wykazuje wielokierunkowe działanie przeciwwzapalne i działanie przeciwwirusowe (wpływa na proces wewnątrzkomórkowej replikacji wirusów). Wykazano także, że po podaniu kwasu askorbowego wzrasta poziom interferonu, co uzasadnia wskazanie do stosowania tych związków w infekcjach wirusowych i bakteryjnych. Ponadto witamina C bierze udział w procesach uszczelniania naczyń włosowatych oraz w aktywacji trombiny (przyspiesza krzepnięcie krwi). Jest również niezbędna do syntezy kolagenu i substancji międzykomórkowej.

Kwas askorbowy bierze też udział pośrednio w procesach metabolicznych fenyloalaniny, tyrozyny, kwasu foliowego, noradrenaliny, histaminy, żelaza, a także lipidów, białek i karnityny. Jest niezbędny do hydroksylacji hormonów kory nadnerczy.

Cynk jest jednym z najważniejszych pierwiastków śladowych, biorących udział w przemianach komórkowych oraz jest jednym z głównych czynników stabilizujących błony komórkowe. Wchodzi w skład wielu układów enzymatycznych, jest niezbędny do prawidłowego wzrostu i rozmnażania. Wywiera korzystny wpływ na procesy gojenia się ran i regeneracji tkanek. Jest potrzebny do utrzymania właściwej struktury kwasów nukleinowych, białek i błon komórkowych. Wpływa na utrzymanie prawidłowego stężenia witaminy A we krwi, przedłuża czas działania insuliny i ułatwia jej magazynowanie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Salicylamid po podaniu doustnym szybko i prawie całkowicie wchłania się z przewodu pokarmowego. W dawce zwykle stosowanej jest prawie całkowicie metabolizowany do nieaktywnych metabolitów, już podczas procesu wchłaniania i w wyniku efektu pierwszego przejścia przez wątrobę.

Tylko śladowe ilości leku w postaci niezmienionej są wykrywane w osoczu.

W badaniach na zdrowych, dorosłych ochotnikach otrzymujących salicylamid w dawkach pojedynczych 650 mg, 1,3 g, 1,95 g, 2,6 g doustnie, maksymalne stężenie niezmienionego salicylamidu w surowicy uzyskano w czasie 20-60 minut i wynosiło przeciętnie, odpowiednio mniej niż 1 µg/ml, 2 µg/ml, 4 µg/ml i 7 µg/ml.

U pacjentów z marskością wątroby, C_{max} salicylamidu było większe niż u zdrowych osobników, ponieważ w marskości wątroby, zdolność metabolizowania leku jest mniejsza, w czasie pierwszego przejścia przez wątrobę.

Kwas askorbowy łatwo wchłania się po podaniu doustnym; w mniejszym stopniu u pacjentów z biegunką lub ze schorzeniami przewodu pokarmowego. Przy podaży kwasu askorbowego w ilości 30-180 mg, czyli ilości dostarczanej w normalnej diecie, wchłania się 70-85% podanej ilości. Po zwiększeniu dawki ilość wchłaniania kwasu askorbowego spada proporcjonalnie do przyjętej dawki i po podaniu 12 g/dobę wchłania się tylko 16% tej ilości.

Około 20-30% cynku, który został przyjęty w postaci produktu leczniczego (a także pożywienia), wchłania się w jelicie cienkim. Fityniany mogą zaburzać wchłanianie cynku poprzez chelatowanie i tworzenie nierozpuszczalnych kompleksów.

Po wchłonięciu cynk łączy się z białkiem metalotioneiną w obrębie jelit.

Około 99% cynku obecnego w organizmie ludzkim znajduje się wewnątrz komórek. Tylko 1% cynku znajduje się w surowicy krwi. W organizmie cynk gromadzi się głównie w czerwonych i białych krwinkach, ponadto w mięśniach, kościach, skórze, nerkach, wątrobie, trzustce, siatkówce i gruczole krokowym.

Dystrybucja

Salicylamid szybko przenika do wielu tkanek, takich jak: mięśnie, wątroba i mózg.

Nie wiadomo do tej pory, czy salicylamid i jego metabolity przenikają przez barierę łożyskową lub do mleka kobiecego. *In vitro* w 40-55% wiąże się z białkami surowicy w stężeniu 20-500 µg/ml.

Kwas askorbowy, podobnie jak salicylamid rozmieszcza się szybko w tkankach.

Największe stężenia występują w wątrobie, leukocytach, trombocytach i w soczewce oka.

Około 25% kwasu askorbowego wiąże się z białkami osocza.

Przenika on przez barierę łożyskową i do mleka kobiecego. Stężenie w krwi pępowinowej jest 2 do 4 razy większe niż w krwi matki.

Metabolizm

Salicylamid podlega efektowi pierwszego przejścia w wątrobie. Podstawowe metabolity to formy sprzężone z kwasem siarkowym i glukuronowym oraz gentyzamid i jego glukuronid.

Kwas askorbowy jest metabolizowany w wątrobie i w pewnym stopniu w nerkach do nieaktywnych metabolitów: siarczanu i szczawianu kwasu askorbowego.

Stwierdzono, że kwas askorbowy po podaniu wysokich dawek ulega szybkiemu metabolizmowi, a końcowym produktem jest dwutlenek węgla wydalany z wydychanym powietrzem.

Metabolizm rutozydu rozpoczyna się w jelicie cienkim i w okrężnicy pod wpływem mikroflory jelitowej. Czynnym metabolitem rutozydu jest kwercetyna.

Cynk znajdujący się surowicy krwi łączy się w 60% z albuminami, w 30-40% z α_2 -makroglobuliną lub transferyną, w 1% z aminokwasami, głównie z histydyną i cysteiną. T_{max} wynosi 2 godziny.

Eliminacja

Okres półtrwania salicylamidu i jego metabolitów u zdrowych osób dorosłych wynosi 1,2 godziny (w oparciu o testy wydalania w moczu).

Salicylamid i jego metabolity są szybko wydalane z moczem.

U osób z prawidłową czynnością wątroby i nerek 90-100% pojedynczej dawki leku podanego doustnie wydalane jest z moczem w czasie doby. Po zażyciu przez osoby dorosłe salicylamidu w dawce 150 mg do 1 g, około 40-70% tej dawki wydalane jest z moczem w postaci glukuronianów, 25-50% w postaci siarczanów, 5-10% jako glukuronian gentyzamid i mniej niż 5% w postaci niezmięnionej.

Kwas askorbowy jest wydalany z moczem w formie nieaktywnych metabolitów oraz jako związek niezmięziony.

Próg nerkowy dla kwasu askorbowego wynosi około 14 µg/ml. Po osiągnięciu progu nerkowego kwas askorbowy wydalana się z moczem w postaci niezmięnionej.

Rutozyd jest wydalany z moczem w formie szeregu metabolitów, a także część związku, która nie uległa metabolizmowi prawdopodobnie wydalana jest z kałem.

Z ustroju cynk wydalany jest głównie z kałem (90%), w mniejszym stopniu w moczu i z potem.

Wydalanie z kałem jako główna droga eliminacji, wynika po części z występowania w jelitach pewnej ilości niewchłoniętego cynku, ale również z powodu występowania endogennej sekrecji jelitowej.

Dlatego cynk może ulegać ponownemu wchłonięciu w jelicie cienkim i grubym.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Mutagenność

W przeprowadzonych badaniach nie stwierdzono działania mutagennego salicylamidu ani kwasu askorbowego. Istnieją dane wskazujące, że rutozyd w niektórych badaniach wykazywał działanie mutagenne, natomiast większość danych wskazuje, że jest to związek o działaniu antymutagennym.

Karcynogenność

Salicylamid, podobnie jak inne pochodne kwasu salicylowego, nie wykazuje działania rakotwórczego. Wyniki badań wskazują, że także kwas askorbowy i rutozyd nie działają karcynogenicznie. Natomiast

istnieje wiele prac, których wyniki potwierdzają działanie przeciwnowotworowe kwasu askorbowego i rutozydu.

Teratogenność

W badaniach na zwierzętach salicylamid wykazywał wpływ na procesy reprodukcji. U chomików po podaniu salicylamidu ciężarnym samicom zaobserwowano zmiany degeneracyjne zarodków oraz zniekształcenia płodów (niepełne wykształcenie czaszki, krwiaki podskórne, obrzęki ciała, przepuklina pępkowa, bielactwo uogólnione). U szczurów po podaniu salicylamidu ciężarnym samicom również odnotowano zmiany teratogenne. Dotyczyły one między innymi: zewnętrznych zmian płodów w obrębie kończyn, zmiany kształtu ogona lub jego brak, lordoza, zniekształcenie w obrębie odcinka lędźwiowego kręgosłupa, zmiany kształtu żeber czy zrośnięcie jelit.

Kwas askorbowy i rutozyd nie wywoływały zmian świadczących o działaniu toksycznym na procesy reprodukcji, a wręcz przeciwnie - wykazują działanie ochronne.

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję cynku, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń:

Celuloza mikrokrystaliczna

Hydroksypropyloceluloza

Krospowidon typ B

Talk

Otoczka tabletki I:

Opadry White YS-1-7027:

Hypromeloza 2910 (6cP)

Triacetyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Otoczka tabletki II:

Sukraloza

Opadry Orange 85G33255:

Alkohol poliwinylowy (E 1203)

Talk

Makrogol 3350

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żółcień pomarańczowa FCF (E 110)

Tartrazyna (E 102)

Lecytyna sojowa (E 322)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie obserwowano.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

10, 20 lub 30 tabletek powlekanych pakowanych w blistry z folii Aluminium/PVC/PCTFE w tekturowym pudełku.

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

Nie dotyczy.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pępelińska 19
83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23492

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17.10.2016 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

06.04.2020 r.

*SmPC zgodne z Zawiadomieniem URPLW MiPB
nr DZL-ZLN.4020.725.2020.2.MW z dn. 06.04.2020 r.*