CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CERUTIN, 100 mg + 25 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka powlekana zawiera 100 mg kwasu askorbowego *(Acidum ascorbicum)* i 25 mg rutozydu trójwodnego *(Rutosidum trihydricum).*

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna, 1,90 mg w tabletce
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.

Tabletki powlekane barwy żółtej, obustronnie wypukłe.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- w stanach niedoboru witaminy C i rutozydu – wspomaganie odporności,
- uszczelnienie naczyń włosowatych – zapobieganie przeziębieniom i łagodzenie objawów grypy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie
Doustnie.

Dorośli

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

Dzieci i młodzież

Profilaktycznie:	w wieku do 12 lat: 1 tabletka na dobę w wieku od 12 do 18 lat: 1 do 2 tabletek na dobę
W stanach niedoboru witaminy C:	w wieku do 12 lat: 1 do 2 labletek 2 razy na dobę w wieku od 12 do 18 lat: 1 do 2 tabletek 2 do 4 razy na dobę

Należy stosować wyłącznie u dzieci, które potrafią połknąć tabletkę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy należy ostrożnie stosować u pacjentów z zaburzeniami syntezy hemoglobiny i hemochromatozą. Witamina C w dużych dawkach może powodować nasilenie wydalania kwasu szczawiowego, dny, kamicy moczanowej, cystynurię, hipokaliemię, hiperkalcemię. Należy unikać stosowania dużych dawek kwasu askorbowego u pacjentów z nadmiernym wchłanianiem żelaza z przewodu pokarmowego.
Nie zaleca się równoczesnego stosowania rutyny i suflatiazolu z uwagi na zwiększenie ryzyka uszkodzenia naczyń krwionośnych i krwotoków.
Produkt leczniczy zawiera laktozę.
Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nasilenie działania toksyczności doustnych leków przeciwkrzepliwych pochodnych warfaryny oraz sulfonamidów (m.in. możliwość krystalurii).
Witamina C w dawkach większych niż 1 g na dobę może zmniejszyć skuteczność trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych i amnioglikozydów. Długotrwałe stosowanie rutyny nasila działanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Witamina C zwiększa wchłanianie żelaza z przewodu pokarmowego. Długotrwałe (>7 dni) podawanie kwasu acetylosalicylowego w dawce >600 mg/dobę powoduje zmniejszenie stężenia kwasu askorbowego w surowicy i krwinkach białych oraz nasilone jego wydalanie z moczem.
Kwas askorbowy wpływa na wyniki testów biochemicznych, opierających się na reakcjach oksydacyjno-redukcyjnych (fałszywie dodatnie wyniki z odczynnikiem Benedicta i fałszywie ujemnie wyniki badań na obecność glukozy w moczu, wykonanych w przypadku użycia testów z oksydazą glukozową).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak w pełni udokumentowanych badań prowadzonych u ludzi. Badania na zwierzętach (szczury) wskazują, że kwas askorbowy przenika przez barierę łożyska do płodu.
Ujemny wpływ na płód ludzki, w przypadku przyjmowania dawek witaminy C zgodnie z zalecanym dziennym spożyciem, nie został udokumentowany. Kwas askorbowy przenika do mleka kobiecego.
Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w okresie ciąży i karmienia piersią, chyba, że lekarz uzna to za konieczne.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Produkt nie powoduje upośledzenia sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Duże dawki witaminy C (więcej niż 500 mg na dobę) wywierają działanie moczopędne, mogą powodować zakwaszenie moczu, a w konsekwencji krystalizację szczawianów, moczanów, cytrynianów wapnia w drogach moczowych. Po stosowaniu dużych dawek witaminy C mogą również wystąpić: nudności, wymioty, niestrawność, biegunka, wysypka, ból 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 181 C
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 zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania rutyny i kwasu askorbowego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: biofalwonoidy; rutozyd; mieszaniny
Kod ATC: C06CA51

Kwas askorbowy (witamina C) pełni ważną rolę w procesach oksydoredukcyjnych, wpływa na przemianę aminokwasów aromatycznych, m.in. hydroksylację proliny, utlenianie fenyloalaniny, metabolizm tyroksyny oraz syntezę katecholamin, hormonów steroidowych i insuliny. Uczestniczy w procesie fosforylacji glukozy i syntezy glikogenu, zapewnia zachowanie prawidłowej budowy i funkcji włókien kolagenowych, substancji międzykomórkowej tkanki łącznej oraz utrzymanie mechanicznej odporności naczyń krwionośnych włosowatych. Ułatwia wchłanianie żelaza i bierze udział w syntezie hemoglobiny, wywiera także stymulujący wpływ na procesy odpornościowe organizmu, prawdopodobnie poprzez wpływ na syntezę interferonu i przeciwciał.
Rutyna jest glikozydem z grupy flawonoli, którego część cukrową stanowi dwucukier - rutynoza, natomiast część niecukrową - kwercetyna. W skojarzeniu z kwasem askorbowym wykazuje właściwości przeciwszkorbutowe. Rutyna hamuje aktywność hialuronidazy, może zatem wpływać na regulację przepuszczalności ściany komórki. Rutyna wpływa na przemianę jodową i wapniową, powodując zwiększenie stężenia wapnia we krwi i zmniejszenie wydalania jodu. Wykazuje również działanie odtruwające w zatruciach alkoholem metylowym. Funkcja odtruwająca działania flawonoidu wiąże się z jego budową chemiczną. Stwierdzono, że połączenia flawonoidowe działają moczopędnie u człowieka

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Kwas askorbowy podany doustnie całkowicie wchłania się z przewodu pokarmowego, głównie w jelicie cienkim i jest rozprowadzany do wszystkich tkanek. Stopień wiązania kwasu askorbowego z białkami surowicy krwi jest mały i wynosi około 25%. Okres półtrwania wynosi 16 dni. Kwas askorbowy wydalany jest przez nerki w postaci niezmienionej lub w postaci metabolitów, tj. kwasu dehydroaskorbowego i kwasu szczawiowego.
Okres półtrwania rutyny wynosi 11h. We krwi rutyna występuje w postaci czterech metabolitów: 3,4-dihydroksytoluenu (DTH); kwasu 3-hydroksyfenylooctowego (mPHAA); kwasu 3,4-dihydroksyfenylooctowego (HVA) i kwasu 3-metoksy-4-hydroksyfenylooctowego. Stężenie powyższych związków we krwi zaczyna zwiększać się od 4 do 8 godzin od chwili podania doustnego rutyny. Stężenie maksymalne we krwi występuje po 8 do 12 godzin po przyjęciu produktu i charakteryzuje się 2 do 3-krotnym zwiększeniem stężenia w stosunku do stanu tuż po zażyciu leku. Po tym okresie stężenia ulegają stopniowemu zmniejszeniu. Rutyna i jej metabolity wydalane są przez nerki (ok. 50% dawki) przez okres 20 do 48 godzin.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia kukurydziana
Powidon
Magnezu stearynian
Skład otoczki:
Laktoza jednowodna
Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 6000
Żelaza tlenek żółty (E 172)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 ^{0}C.
Nie należy stosować produktu leczniczego po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.
W opakowaniu znajduje się 25, 100, 125 lub 150 tabletek w blistrach.

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

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

POLFARMEX S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8828

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23.06.2001 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 05.09.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

10.07.2025 r.