

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	RUTASCORBIN®
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	-
Presentación:	Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC ámbar/ AL con 10 ó 20 tabletas revestidas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	Estuche por un frasco de PEAD con 100 tabletas revestidas. EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED, PLANTA 1 y PLANTA 2, La Habana, Cuba.
Número de Registro Sanitario:	M-15-065-C05
Fecha de Inscripción:	23 de marzo de 2015
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
Ácido ascórbico	50,0 mg
(en forma de granulado al 90 %)	
Rutina	30,0 mg
Lactosa monohidratada	62,1 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30°C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento y profilaxis de todos aquellos procesos que se acompañan de un aumento de la permeabilidad y fragilidad capilar. Insuficiencia vascular periférica

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Embarazo: Categoría de riesgo: C.

Lactancia: No se han documentado problemas.

Niño: No se han realizado estudios que avalen su eficacia y seguridad.

Adulto mayor: no se han documentado problemas.

Hemocromatosis, anemia sideroblástica, talasemia: altas dosis pueden incrementar la absorción del hierro.

Hiperoxaluria o cálculos renales: altas dosis pueden precipitar cálculos de oxalatos (por acidificación de la orina).

Los pacientes que tienen dieta con restricción de sodio deben tener en cuenta que cada gramo de ácido ascórbico aporta 5 mEq de sodio.

Pacientes con diabetes mellitus.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Contiene metabisulfito de sodio, puede causar reacciones alérgicas graves y broncoespasmo

Efectos indeseables:

Frecuentes: Alteraciones gastrointestinales.

Ocasionales: Náuseas, vómitos, dolor abdominal, fatiga, enrojecimiento, cefalea, insomnio, somnolencia, diarrea.

Raras: Pacientes con deficiencia de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa, altas dosis de la vitamina C que forma parte del medicamento pueden causar anemia hemolítica.

Posología y método de administración:

1 tableta c/6 h.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Desferoxamina: su uso conjunto puede incrementar la toxicidad tisular del hierro (por aumento de la absorción gastrointestinal).

Anticoagulantes orales: dosis de alrededor 10g/d de ácido ascórbico puede disminuir la absorción oral del anticoagulante.

Disulfiram: puede interferir con la interacción disulfiram-álcohol.

Flufenacina: el ácido ascórbico disminuye sus concentraciones plasmáticas.

La acidificación del pH urinario puede alterar la excreción de otros medicamentos.

Uso en Embarazo y lactancia:

Lactancia: No se han documentado problemas.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Tratamiento de la sobredosis y efectos adversos graves: Retiro del medicamento. Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

El rutascorbin es un polivitamínico que disminuye el aumento de la fragilidad y permeabilidad capilar. Este medicamento está constituido por la rutina y por vitamina C.

La rutina es un glucósido flavónico (bioflavonoide), derivado de la quercetina, es una sustancia que tiene la propiedad de disminuir el aumento de la fragilidad capilar y permeabilidad capilar al reforzar las paredes vasculares capilares.

La adición de la vitamina C en la formulación, refuerza la acción específica de la rutina, presentando la ventaja de no tener que administrar el ácido ascórbico separadamente.

El ácido ascórbico promueve la síntesis de colágeno y material intracelular, también necesario para mantener una adecuada resistencia vascular capilar. El ácido ascórbico es necesario también para la reparación de los tejidos corporales y puede estar implicado en algunas reacciones de oxidación-reducción. El ácido ascórbico es reversiblemente oxidado a

dehidroascórbico ácido; metabolizado a ascorbato-2-sulfato, que es inactivo, y ácido oxálico que es excretado por la orina. También interviene en el metabolismo de la tirosina, ácido fólico y hierro; en la utilización de los hidratos de carbono; en la síntesis de lípidos y proteínas y en la conservación de la integridad de los vasos sanguíneos.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: El ácido ascórbico se absorbe por vía oral rápidamente en el tracto gastrointestinal.

Distribución: Se distribuye en el hígado, leucocitos y plaquetas. Atraviesa la barrera placentaria y se distribuye en la leche materna.

Metabolismo: Su metabolismo es hepático. Es oxidado reversiblemente a ácido dehidroascórbico.

Eliminación: Se elimina por vía urinaria.

No se conoce con detalle la farmacocinética de la rutina.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de septiembre de 2017.