

Příloha č. 2 ke sdělení sp. zn. sukls122719/2010 a příloha k sp.zn. sukls122714/2010

Příbalová informace – informace pro uživatele

Celaskon 100 mg ochucené tablety

Acidum ascorbicum

(Vitamin C)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však Celaskon 100 mg ochucené tablety musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- *Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.*
- *Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.*
- *Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi*

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Celaskon 100 mg ochucené tablety a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Celaskon 100 mg ochucené tablety užívat
3. Jak se přípravek Celaskon 100 mg ochucené tablety užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Celaskon 100 mg ochucené tablety uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK CELASKON OCHUCENÉ TABLETY A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Celaskon 100 mg ochucené tablety obsahuje 100 mg vitamínu C (vitamin C je kyselina askorbová) v jedné tabletě. Celaskon 100 mg ochucené tablety se podává u dospělých a u dětí k prevenci nebo léčbě stavů spojených s nedostatkem vitamínu C v organismu, zejména v období zvýšených nároků na jeho spotřebu (v dětství při růstu, v těhotenství, při kojení, při namáhavé práci, sportu, u infekčních onemocnění, v rekonvalescenci, při jednostranné stravě, ve stáří, u kuřáků apod.). Lidský organismus si vitamín C neumí sám vytvořit, proto je potřeba jej do organismu dodávat.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK CELASKON 100 MG OCHUCENÉ TABLETY UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Celaskon 100 mg ochucené tablety:

- pokud jste precitlivělý(á) na vitamin C nebo kteroukoliv složku přípravku.

Zvláštní opatření při použití přípravku Celaskon 100 mg ochucené tablety je zapotřebí:

O užívání přípravku Celaskon 100 mg ochucené tablety se poraďte s lékařem, pokud

- trpíte poruchou látkové přeměny železa (hemosideróza, hemochromatóza),
- máte oxalátové ledvinové kameny.

Vitamin C může ve vyšších dávkách ovlivnit správnost výsledků některých laboratorních testů, zejména stanovení cukru v moči a test na krvácení ve stolici – několik dní před těmito testy je potřeba Celaskon 100 mg ochucené tablety vysadit.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Při současném podávání zvyšuje vitamin C vstřebávání železa a penicilinu. Jestliže užíváte deferoxamin (lék k odstraňování železa z organismu), penicilin nebo léky ovlivňující srážlivost krve, poraďte se o vhodnosti užívání přípravku Celaskon 100 mg ochucené tablety s lékařem.

Těhotenství a kojení

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

V období těhotenství a kojení je zvýšená potřeba vitamínu C, proto mohou těhotné a kojící ženy Celaskon 100 mg ochucené tablety přechodně užívat. Vitamin C přechází do krve plodu a do mateřského mléka. Při podávání vysokých dávek kyseliny askorbové během těhotenství byly paradoxně pozorovány příznaky avitaminózy u některých novorozenců. Nepřekračujte proto doporučené dávkování.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek neovlivňuje pozornost.

Důležité informace o některých složkách přípravku Celaskon 100 mg ochucené tablety

Přípravek obsahuje aspartam, zdroj fenylalaninu. Může být škodlivý pro pacienty s fenylketonurií.

Lék obsahuje barvivo E110 (oranžová žluť), které může u citlivějších jedinců způsobit alergickou reakci.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK CELASKON 100 MG OCHUCENÉ TABLETY UŽÍVÁ

Obvyklá dávka přípravku Celaskon 100 mg ochucené tablety:

- Dospělí a děti starší než 6 let užívají pro krytí zvýšené spotřeby vitamínu C 2-5 tablet přípravku Celaskon 100 mg ochucené tablety denně, při nedostatku vitamínu C 5 - 10 tablet přípravku Celaskon 100 mg ochucené tablety denně.
- Dětem ve věku 3-6 let se podávají v období zvýšené spotřeby vitamínu C 1 – 2 tablety přípravku Celaskon 100 mg ochucené tablety denně.
- Dětem do 3 let smí být vitamin C podán jen na doporučení lékaře a v dávkách jím stanovených.

Tablety mohou být rozkousány, volně rozpuštěny v ústech anebo přímo spolknuty.

O pravidelném podávání, zvláště pokud přesahuje 1 týden, se poraďte s lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Celaskon 100 mg ochucené tablety než jste měl(a)

Příjem vyšších než doporučených dávek může zvýšit pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků (viz kapitola 4).

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Celaskon 100 mg ochucené tablety nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při užívání kyseliny askorbové (léčivá látka přípravku Celaskon 100 mg ochucené tablety) se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky seřazeny dle četnosti výskytu:

Méně často (možnost výskytu u 1- 10 pacientů z 1000 léčených pacientů): nutkání na zvracení*, zvracení*, průjem*, ekzém, kopřivka

Vzácně (možnost výskytu u 1 -10 pacientů z 10 000 léčených pacientů): pocit slabosti*, oxalátové močové kameny

Velmi vzácně (možnost výskytu u méně než 1 pacienta z 10 000 léčených pacientů): hemolytická anémie (chudokrevnost způsobená předčasným zánikem červených krvinek)** , selhání ledvin, astmatický záchvat***

** při vyšších dávkách (několik gramů denně)*

*** při velmi vysokých dávkách (desítky gramů denně)*

**** u alergických jedinců*

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK CELASKON 100 MG OCHUCENÉ TABLETY UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Celaskon 100 mg ochucené tablety nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v dobře uzavřeném původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Celaskon 100 mg ochucené tablety obsahuje

Léčivou látkou je kyselina askorbová.

Pomocnými látkami jsou mannitol, xylitol, mikrokrytalická celulóza, kyselina stearová, pomerančové aroma, xanthanová klovatina, aspartam (E 951), koloidní bezvodý oxid křemičitý, draselná sůl acesulfamu, hlinitý lak oranžové žluti (E 110).

Jak přípravek Celaskon 100 mg ochucené tablety vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety Celaskon 100 mg ochucené tablety jsou mramorované oranžovo - téměř bílé čočkovité tablety o průměru 9 mm.

Velikost balení: 30, 60 a 100 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Zentiva, k.s., Praha, Česká republika

Výrobce:

Zentiva, k.s., Praha, Česká republika

Zentiva, a.s., Hlohovec, Slovenská republika

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena
30.6.2010**