

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Celaskon 500 mg červený pomeranč
šumivé tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Acidum ascorbicum 500 mg v 1 šumivé tabletě.

Pomocné látky se známým účinkem: hydrogenuhličitan sodný, laktóza, sorbitol.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Šumivé tablety

Popis přípravku: kulaté, růžové, mramorované, hladké, hygroskopické tablety, pomerančové chuti.

Vzhled roztoku: oranžovočervený, téměř čirý roztok pomerančové chuti.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek je určen k prevenci a léčbě nedostatku vitamínu C v organismu. Užívá se na posílení odolnosti organismu při infekčních onemocněních jako chřipka a nachlazení, kdy užívání vitamínu zmírňuje a zkracuje symptomy chřipky a nachlazení.

Dále se užívá při stavech zvýšené potřeby vitamínu C v graviditě, při laktaci, v době intenzivního růstu, u starších osob, u sportovců, při nadměrné fyzické a duševní práci, u stavů po těžkých úrazech, popáleninách a rozsáhlých operacích. Zvýšená potřeba vitamínu C je též u kuřáků. Užívá se jako doplňková léčba infekcí, zvláště u respiračních infekcí, dále jako podpůrný prostředek při zdlouhavém hojení ran a zlomenin, při dekubitálních a trofických defektech.

4.2 Dávkování a způsob podávání

Obvykle jedna tableta denně. V terapii hypovitaminózy se používají dávky vyšší, až 2000 mg denně.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku, nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Zvýšené opatrnosti je třeba u pacientů s poruchou metabolismu železa (hemosideróza, hemochromatóza) a u pacientů s oxalátovými ledvinnými kameny.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Vitamin C může ve vyšších dávkách ovlivnit správnost výsledků některých laboratorních testů, zejména stanovení glukózy v moči a test na okultní krvácení ve stolici.

Pacienti se vzácnou dědičnou poruchou snášenlivosti galaktózy, vrozeným deficitem laktázy, malabsorpci glukózo-galaktózy nebo se vzácnou dědičnou poruchou snášenlivosti fruktózy by neměli užívat tento přípravek.

Tento přípravek obsahuje 243 mg sodíku v jedné dávce. Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

Tato léková forma není vhodná pro děti do 3 let (vzhledem k obsahu hydrogenuhličitanu sodného).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Při současném podávání zvyšuje kyselina askorbová resorpci železa, V penicilinu a ethinylestradiolu. Kyselina acetylsalicylová může snižovat hladinu vitamínu C v krvi a vitamín C může zvyšovat renální reabsorpci salicylátů. Při vysokých dávkách může ovlivnit účinnost antikoagulační terapie, ovlivňuje resorpci vitamínu B₁₂.

Zvyšuje vylučování oxalátů močí a tím riziko vzniku oxalátových kamenů v moči.

4.6 Těhotenství a kojení

V období těhotenství a laktace je zvýšená potřeba vitamínu C, proto mohou těhotné a kojící ženy přípravek používat, obvykle jednu tabletu denně. Léčivá látka přechází placentární bariérou a do mateřského mléka. Při podávání vysokých dávek kyseliny askorbové během gravidity byly paradoxně pozorovány příznaky avitaminózy u některých novorozenců. Je proto nutné dodržovat doporučené dávkování.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nejsou.

4.8 Nežádoucí účinky

Při doporučeném dávkování je přípravek velmi dobře snášen. Nežádoucí účinky rozdělené dle tříd orgánových systémů MedDRA s uvedením frekvence jejich výskytu Velmi vzácné (< 1/10 000); Vzácné (≥ 1/10 000 až < 1/1000); Méně časté (≥ 1/1000 až <1/100) jsou uvedeny v následující tabulce.

Třídy orgánových systémů dle MedDRA	Frekvence výskytu	Nežádoucí účinek
Poruchy krve a lymfatického systému**	Velmi vzácné	hemolytická anémie
Poruchy imunitního systému	Méně časté	ekzém, urtikárie
Gastrointestinální poruchy*	Méně časté	nauzea, zvracení, průjem
Poruchy ledvin a močových cest	Vzácné	oxalátové močové kameny
	Velmi vzácné	selhání ledvin
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Vzácné	pocit slabosti

* při vyšších dávkách (několik gramů denně).

** při velmi vysokých dávkách.

4.9 Předávkování

Přípravek je velmi dobře tolerován. Příjem velmi vysokých (gramových) dávek vitamínu C denně, způsobuje nespecifické gastrointestinální obtíže (nauzea, zvracení, průjem). Velmi vzácně (při požití megadávek) se může vyskytnout hemolytická anémie, oxalátové močové kameny a selhání ledvin. Specifická terapie není známa. Léčba je symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vitaminy, kyselina askorbová
ATC kód: A11GA01

Mechanismus účinku vitamínu C v organismu není dostatečně znám. Jde o látku s velmi mocnými redukčními vlastnostmi. Významně zasahuje do metabolismu pojivové tkáně, zvláště při syntéze kolagenu. Hraje velmi důležitou roli v odpovědi organismu na stres a v prevenci proti infekci (je důležitý pro normální funkci T-lymfocytů, pro fagocytární aktivitu leukocytů, ochraňuje endotelové buňky proti apoptóze indukované cytokiny a mediátory zánětu). Je nezbytný pro přeměnu dopaminu na noradrenalin, je kofaktorem enzymu cholesterol-7-alfa hydroxylázy (nutný pro metabolismus cholesterolu), zvyšuje resorpci železa z gastrointestinálního traktu, podílí se na syntéze karnitinu a neuroendokrinních peptidů.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Kyselina askorbová se po perorálním podání dobře vstřebává z trávicího traktu a proniká do všech tkání. Gastrointestinální resorpce je rychlá a předpokládá se, že jde o aktivní proces, vstřebané množství závisí na dávce. Maximálních koncentrací v séru je dosaženo během 2 - 3 hodin. Kyselina askorbová se v organismu oxiduje na kyselinu dehydroaskorbovou. Vylučování metabolitů kyseliny askorbové se děje převážně ledvinami. Při vysokých dávkách se z gastrointestinálního traktu vstřebává pouze určité množství kyseliny askorbové a zbytek se vylučuje nemetabolizován stolicí. Kyselina askorbová prochází placentární membránou a distribuuje se do mateřského mléka.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Žádné zvláštní údaje.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina citronová, sorbitol, hydrogenuhličitan sodný, laktóza, pomerančové aroma v prášku, makrogol 6000, draselná sůl acesulfamu, červeň allura AC.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C v dobře uzavřeném původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Polypropylénová tuba, polyetylénový uzávěr s vysoušedlem a bezpečnostním proužkem.

Velikost balení: 10, 20 nebo 30 (3 tuby po 10 tabletech) šumivých tablet.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zentiva, a. s., Hlohovec, Slovenská republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

86/580/99-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

8.9.1999/17.4.2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

17.4.2013