

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

CELASKON 100 mg ochucené tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Acidum ascorbicum 100 mg v 1 tabletě.

Pomocné látky: aspartam, hlinitý lak oranžové žlutí (E 110), aj.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety.

Popis přípravku: mramorované oranžovo - téměř bílé čočkovité tablety o průměru 9 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Celaskon 100 mg ochucené tablety se podává u dospělých a u dětí k prevenci nebo terapii stavů nedostatku kyseliny askorbové v organismu, zejména v období zvýšených nároků (v dětství při růstu, v těhotenství, při laktaci, při namáhavé práci, sportu, infekčních nemocech, v rekonvalescenci, při jednostranné stravě, ve stáří, u kuřáků apod.).

4.2. Dávkování a způsob podání

Dospělí a děti starší než 6 let užívají ke krytí zvýšené potřeby kyseliny askorbové v organismu po přechodnou dobu 200-500 mg vitamínu C denně, při jejím nedostatku 500-1000 mg vitamínu C denně. Dětem ve věku 3-6 let se může v období zvýšené spotřeby vitamínu C podávat 100-200 mg vitamínu C denně. Tablety mohou být rozkousány, volně rozpuštěny v ústech anebo přímo spolknuty. Dětem do 3 let smí být vitamin C podán jen na doporučení lékaře a v dávkách jím stanovených. Rovněž o době pravidelného podávání, zvláště pokud přesahuje 1 týden, by měl rozhodnout lékař.

4.3. Kontraindikace

Celaskon se neužívá při precitlivělosti na kyselinu askorbovou nebo některou jinou složku přípravku.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Opatrnosti je třeba u pacientů s hyperoxalémií a tvorbou oxalátových renálních kamenů (při vysokých dávkách kyseliny askorbové dochází k hyperoxalémii) a u pacientů s poruchou metabolismu železa (hemosideróza, hemochromatóza).

Přípravek obsahuje aspartam, zdroj fenylalaninu. Může být škodlivý pro pacienty s fenylketonurií. Přípravek obsahuje barvivo E110 (oranžová žlut'), které může u citlivějších jedinců způsobit alergickou reakci.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současné podání kyseliny askorbové u pacientů léčených deferoxaminem zvyšuje tkáňovou toxicitu železa, zvláště v srdci, potřebnou perorální dávku kyseliny askorbové je třeba proto podat až 1-2 hodiny po začátku infuze, když bylo dosaženo potřebné koncentrace deferoxaminu.

Perorální kontraceptiva snižují využití vitamínu C, jeho rutinní užívání však není doporučováno. Kyselina askorbová může na druhou stranu zvýšit (zejména v dávkách vyšších než 1 g denně) plazmatické hladiny ethinylestradiolu a při jejím vysazení tyto hladiny zase klesají.

Při současném podávání zvyšuje kyselina askorbová resorpci V penicilinu.

Při vysokých dávkách může ovlivnit účinnost antikoagulační terapie, ovlivňuje resorpci vitamínu B12.

Kyselina askorbová ve vyšších dávkách může snížit pH moči a může tak zvýšit tubulární reabsorpci kyselých léčiv a snížit reabsorpci alkalických léčiv.

Kyselina askorbová neovlivňuje renální exkreci salicylátů. Kyselina acetylsalicylová může snižovat hladinu vitamínu C v krvi.

Kyselina askorbová ve vyšších dávkách může ovlivnit výsledky některých laboratorních testů, zejména stanovení glukózy v moči a test na okultní krvácení ve stolici (několik dní před testy je nutno vitamin C vysadit).

4.6. Těhotenství a kojení

Přechodné užívání Celaskonu v době těhotenství je vhodné pro nedostatek kyseliny askorbové při zvýšených nárocích organismu. Kyselina askorbová prochází placentární bariérou a vylučuje se do mateřského mléka. Vysoké dávky užívané v těhotenství mohou vést u novorozenců ke zvýšené potřebě až projevům nedostatku.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Celaskon 100 mg ochucené tablety nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Při doporučeném dávkování je přípravek velmi dobře snášen.

V následující tabulce jsou shrnuty nežádoucí účinky kyseliny askorbové rozdělené do skupin podle terminologie MedDRA s uvedením frekvence výskytu: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Orgánový systém dle MedDRA	Frekvence výskytu nežádoucích účinků	Nežádoucí účinek
Poruchy krve a lymfatického systému*	velmi vzácné	hemolytická anémie
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy**	velmi vzácné	astmatický záchvat
Gastrointestinální poruchy***	méně časté	nauzea zvracení průjem
Poruchy kůže a podkožní tkáň	méně časté	ekzém urtikárie
Poruchy ledvin a močových cest*	vzácné	oxalátové močové kameny
	velmi vzácné	selhání ledvin
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace ***	vzácné	pocit slabosti

* při velmi vysokých dávkách

** u alergických jedinců

*** při vyšších dávkách (několik gramů denně)

4.9. Předávkování

Při dávkách kyseliny askorbové nad 1000 mg dochází k iritaci ezofageální a žaludeční sliznice s nauzeou, event. zvracením; k exantému, bolestem hlavy, celkové slabosti, nespavosti, průjmu, glykosurii. Přebytké množství kyseliny askorbové se rychle vyloučí močí.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Kyselina askorbová (vitamin C)

ATC kód: A11GA01

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Funkce kyseliny askorbové v organismu je mnohostranná. Kyselina askorbová je důležitá pro aktivitu řady enzymů, udržuje určitý redoxpotenciál a rovnováhu mezi některými enzymatickými skupinami. Má velký význam především pro růst a udržování zdravých kostí, zubů, dásní, vazů a krevních cév, dále pro tvorbu některých přenašečů nervových vzruchů, hormonů nadledvin, pro reakci imunitního systému na infekce, pro hojení ran a pro absorpci železa z potravy.

Mírný deficit se projevuje slabostí, celkovou únavou a bolestí, otoky dásní a krvácením z nosu, závažnější deficit způsobuje kurděje a anémii.

Denní potřeba kyseliny askorbové pro dospělé je 100 mg, při stresu organismu (hojení ran, infekce; kouření apod.) je potřeba kyseliny askorbové až několikanásobná.

Denní potřeba podávání kyseliny askorbové dětem odpovídá věku dítěte, jeho zdravotnímu stavu a životosprávě.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Kyselina askorbová se snadno absorbuje z gastrointestinálního traktu a je rozsáhle distribuována do tkání. Reverzibilně se oxiduje na dehydroaskorbovou kyselinu. Částečně je metabolizována na látky, které se vylučují močí. Množství absorbované kyseliny askorbové, které přesahuje potřeby organismu, se rychle vylučuje do moči. Kyselina askorbová prochází placentární bariérou a vylučuje se do mateřského mléka.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Bezpečnost přípravku byla ověřena dlouhodobým používáním.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Mannitol

Mikrokrytalická celulóza

Xylitol

Xanthanová klovatina

Pomerančové aroma

Hlinitý lak oranžové žluti (E110)

Aspartam (E 951)

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Draselná sůl acesulfamu

Kyselina stearová

6.3. Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3. Doba použitelnosti

2 roky.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

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

6.5. Druh obalu a velikost balení

Druh obalu: Lahvička z hnědého skla s bílým HDPE šroubovacím uzávěrem opatřeným desikantem (silikagel), pojistnou vložkou a pojistným proužkem, krabička.

Velikost balení: 30, 60 a 100 tablet.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním
Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
Zentiva k.s., Praha, Česká Republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO
86/339/10-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE
28. 4. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU
30.6.2010