

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Celaskon 250 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje 250 mg kyseliny askorbové.
Pomocná látka se známým účinkem: sacharóza, sodík.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Popis přípravku: mramorované světle oranžové až béžové kulaté ploché tablety s půlicí rýhou o průměru 9 mm.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Celaskon 250 mg tablety se podává dospělým a dětem k prevenci nebo terapii stavů spojených s nedostatkem kyseliny askorbové v organismu, zejména v období zvýšených nároků (v dětství při růstu, v těhotenství, v období kojení, při namáhavé práci, sportu, infekčních onemocněních, v rekonvalescenci, při jednostranné stravě, ve stáří, u kuřáků apod.).

V kombinaci s jinými antioxidanty je podáván k omezení škodlivého vlivu volných radikálů (antioxidační působení).

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 kyseliny askorbové, při jejím nedostatku 500–1 000 mg denně. Pro doporučené dávky, které jsou nižší než 250 mg, jsou k dispozici tablety přípravku Celaskon 100 mg.

Dětem ve věku 3–6 let se může krátkodobě podat 100–200 mg kyseliny askorbové denně. Přípravek Celaskon 250 mg tablety není určen dětem ve věku 3–6 let, pro tuto věkovou skupinu je k dispozici přípravek Celaskon 100 mg tablety.

Tablety se polykají nerozkousané, pokud možno po jídle, zapijí se douškem tekutiny.

Rovněž o době pravidelného podávání přípravku, zvláště pokud přesahuje 1 týden, má rozhodnout lékař.

Pro dobré využití v organismu je vhodnější užívat celkovou denní dávku rozdělenou do několika dílčích dávek za den než celou najednou.

4.3 Kontraindikace

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

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

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

Pomocné látky:

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,77 mg sodíku v jedné tabletě, což je méně než 1 mmol (23 mg) sodíku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

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 vitamín C vysadit).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současné podávání kyseliny askorbové v dávkách vyšších než 500 mg u pacientů léčených deferoxaminem může zvýšit tkáňovou toxicitu železa a může způsobit poruchy srdečních funkcí. Potřebnou perorální dávku kyseliny askorbové je třeba podat až 1–2 hodiny po začátku infuze, když bylo dosaženo potřebné koncentrace deferoxaminu.

Perorální kontraceptiva snižují využití kyseliny askorbové, jeho rutinní užívání však není doporučováno.

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

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Přechodné užívání přípravku Celaskon 250 mg tablety v období těhotenství je vhodné pro nedostatek kyseliny askorbové při zvýšených nárocích organismu. Kyselina askorbová prochází placentární bariérou. Vysoké dávky kyseliny askorbové užívané v těhotenství mohou vést u novorozenců k její zvýšené potřebě až projevům nedostatku.

Kojení

Kyselina askorbová se vylučuje do mateřského mléka.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Tento přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a 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):

MedDRA třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy krve a lymfatického systému*	Velmi vzácné	Hemolytická anemie
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy**	Velmi vzácné	Astmatický záchvat
Gastrointestinální poruchy***	Méně časté	Nauzea, zvracení, průjem
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Méně časté	Ekzém, urtikarie
Poruchy ledvin a močových cest*	Vzácné	Oxalátové ledvinové kameny
	Velmi vzácné	Selhání ledvin
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace***	Vzácné	Pocit slabosti

*při velmi vysokých dávkách

**u alergických pacientů

*** při vyšších dávkách (několik gramů denně)

Dále viz bod 4.9 Předávkování.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

4.9 Předávkování

Při dávkách kyseliny askorbové nad 1 000 mg dochází k iritaci ezofageální a žaludeční sliznice s nauzeou, případně se zvracením; k exantému, bolestem hlavy, celkové slabosti, nespavosti, průjmu, glykosurii. Přebytečné množství kyseliny askorbové se rychle vyloučí močí.

Velmi vzácně se může objevit hemolytická anemie, oxalátové ledvinové kameny a selhání ledvin. Specifická léčba není známa. Léčba má být symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vitamíny, kyselina askorbová (vitamín C)

ATC kód: A11GA01

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 skorbut a anemii.

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 kyselinu dehydroaskorbovou. 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 jeho dlouhodobým používáním.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kukuřičný škrob, předbobtnalý škrob, dihydrát dinatrium-edetátu, mastek, natrium stearyl-fumarát, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu, betakaroten prášek 20% (maltodextrin, sodná sůl oktenylsukcinylškrobu, betakaroten, sacharóza, střední nasycené triacylglyceroly, kyselina askorbová, natrium-askorbát, koloidní bezvodý oxid křemičitý).

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

6.5 Druh obalu a obsah balení

Transparentní lahvička z hnědého skla s bílým HDPE šroubovacím uzávěrem opatřeným desikantem a pojistným proužkem, krabička.

Velikost balení: 30 nebo 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

do 28. 2. 2023:

Opella Healthcare Czech s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

od 1. 3. 2023:

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

86/671/69-B/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 1. 10. 1969

Datum posledního prodloužení registrace: 24. 7. 2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

24. 1. 2023