

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Celaskon pomeranč 100 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje 100 mg kyseliny askorbové..

Pomocné látky se známým účinkem aspartam (E 951), sacharóza, sodík.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Celaskon pomeranč: mramorované světle oranžové až béžové čočkovité tablety o průměru 9 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Celaskon pomeranč 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, v období kojení, při namáhavé práci, sportu, infekčních nemocech, v rekonvalescenci, při jednostranné stravě, ve stáří, u kuřáků apod.).

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

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 500–1 000 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.

Způsob podání

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

Dětem do 3 let smí být vitamín C podán jen na doporučení lékaře a v dávkách jím stanovených.

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

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).

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

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

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo sacharózo-izomaltázové deficiencí by tento přípravek neměli užívat. 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 poruchu srdečních funkcí. 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.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Přechodné užívání přípravku Celaskon pomeranč v době 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 ke zvýšené potřebě až projevům nedostatku.

Kojení

Kyselina askorbová se vylučuje do mateřského mléka.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Celaskon pomeranč nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

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 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 tkáně	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 jedinců

*** při vyšších dávkách (několik gramů denně)

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

4.9 Předávkování

Při dávkách kyseliny askorbové nad 1 000 mg dochází k iritaci ezofageální a žaludeční sliznice s nauzeou, event. zvracením; k exantému, bolestem hlavy, celkové slabosti, nespavosti, průjmu, glykosurii. Přebytky kyseliny askorbové se rychle vyloučí močí. Velmi vzácně se může objevit hemolytická anémie, oxalátové ledvinové kameny a selhání ledvin. Specifická léčba není známa. Léčba má být symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: 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 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
pomarančové aroma
betakaroten prášek 20% (maltodextrin, sodná sůl oktenylsukcinylškrobu, betakaroten, sacharóza, střední nasycené triacylglyceroly, kyselina askorbová, natrium-askorbát, koloidní bezvodý oxid křemičitý)
aspartam (E 951)
koloidní bezvodý oxid křemičitý
draselná sůl acesulfamu
kyselina stearová

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

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

Velikost balení: 30, 60 a 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní 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

86/339/10-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 28. 4. 2010

Datum posledního prodloužení registrace: 29. 7. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

24. 1. 2023