

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Celaskon 100 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje 100 mg kyseliny askorbové.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Popis přípravku: Mramorované světle oranžové až béžové ploché kulaté tablety s půlicí rýhou o průměru asi 7 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 100 mg tablety se podává dospělým a dětem k prevenci nebo k 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 nemocech, 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 6 let užívají ke krytí zvýšené potřeby kyseliny askorbové v organismu po přechodnou dobu 200–500 mg (2–5 tablet) vitamínu C denně, při jejím nedostatku 500–1 000 mg (5–10 tablet) vitamínu C denně.

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

Dětem ve věku 3–6 let se může krátkodobě podat 100–200 mg (1–2 tablety) vitamínu C denně. Dětem do 3 let může být vitamín 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.

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

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).

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).

Pomocné látky:

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

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 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 100 mg tablety v těhotenství je vhodné vzhledem k nedostatku kyseliny askorbové při zvýšených nárocích organismu v období těhotenství. Kyselina askorbová prochází placentární bariérou. Vysoké dávky kyseliny askorbové užívané v těhotenství mohou vést u novorozenců ke zvýšené potřebě až k 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):

Třídy orgánových systémů podle MedDRA	Frekvence výskytu	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, 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)

Dále viz bod 4.9 Předávkování.

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, případně se zvracením; k exantému, bolestem hlavy, celkové slabosti, nespavosti, průjmům, glykosurii. Přebytky množství 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: vitamíny, kyselina askorbová

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 skrbut 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 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

Kukuřičný škrob, předbobtnalý škrob, dihydrát dinatrium-edetátu, mastek, natrium-stearyl-fumarát, mikrokrytalická celulóza, betakaroten prášek 20% (maltodextrin, sodná sůl oktenylsukcinylsukrobu, betakaroten, 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

Lahvička z hnědého skla s bílým HDPE šroubovacím uzávěrem opatřeným desikantem a pojistným kroužkem, krabička.

Velikost balení: 40 tablet

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

do 30. 4. 2023:

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

od 1. 5. 2023:

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ REGISTRAČNÍ ČÍSLA

86/671/69-A/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 1.10.1969

Datum posledního prodloužení registrace: 24.7.2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

26. 1. 2023