

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Celaskon červený pomeranč 500 mg šumivé tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna šumivá tableta obsahuje 500 mg kyseliny askorbové.

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Šumivá tableta

Popis přípravku: kulaté, bílé, hladké, hygroskopické tablety pomerančové chuti.

Vzhled roztoku: bezbarvý 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 příznaky chřipky a nachlazení.

Dále se užívá při stavech zvýšené potřeby vitamínu C v těhotenství, v období kojení, 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 podání

Obvykle jedna tableta denně. V terapii hypovitaminózy se používají dávky vyšší, až 2 000 mg denně.

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

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

Opatrnosti je třeba u pacientů s hyperoxalemii 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 500 mg sorbitolu v jedné tabletě.

Je nutno vzít v úvahu aditivní účinek současně podávaných přípravků s obsahem sorbitolu (nebo fruktózy) a příjem sorbitolu (nebo fruktózy) potravou.

Obsah sorbitolu v léčivých přípravcích pro perorální podání může ovlivnit biologickou dostupnost jiných současně podávaných léčivých přípravků užívaných perorálně.

Pacienti s hereditární intolerancí fruktózy (HIF) nemají užívat tento léčivý přípravek.

Tento přípravek obsahuje 243 mg sodíku v jedné dávce, což odpovídá 12,15 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

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

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

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. Současné podávání kyseliny askorbové v dávkách vyšších než 500 mg s deferoxaminem může způsobit poruchu srdečních funkcí.

Kyselina askorbová zvyšuje vylučování oxalátů močí a tím riziko vzniku oxalátových kamenů v moči.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

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

Kojení

Kyselina askorbová se vylučuje do mateřského mléka.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

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 jsou uvedeny v následující tabulce:

Méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $<1/100$); Vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $<1/1\,000$); Velmi vzácné ($<1/10\,000$).

Třídy orgánových systémů dle MedDRA	Frekvence výskytu	Nežádoucí účinek
Poruchy krve a lymfatického systému**	Velmi vzácné	hemolytická anemie
Poruchy imunitního systému	Méně časté	ekzém, urtikarie
Gastrointestinální poruchy*	Méně časté	nauzea, zvracení, průjem

Poruchy ledvin a močových cest	Vzácné	oxalátové ledvinové 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.

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

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 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

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 gastrointestinálního traktu a proniká do všech tkání. Gastrointestinální resorpce je rychlá a předpokládá se, že jde o aktivní proces, vstřebované 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.

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

6.5 Druh obalu a obsah balení

Polypropylenová tuba, polyethylenový uzávěr s vysoušedlem a bezpečnostním proužkem.
Velikost balení: 10, 20 nebo 30 (3 tuby po 10 tabletách) šumivých tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

do 31. 3. 2023:

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

od 1. 4. 2023:

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

86/580/99-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 8.9.1999

Datum posledního prodloužení registrace: 17.4.2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

7. 2. 2023