

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Celaskon long effect 500 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tobolka obsahuje 500 mg kyseliny askorbové.
Pomocné látky se známým účinkem: sacharóza a oranžová žlut'.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním.

Popis přípravku: tvrdé želatinové tobolky s neprůhledným oranžovým víčkem a průhledným oranžovým tělem, které obsahují bílé až krémové pelety s ojedinělým výskytem hnědých pelet.

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 je chřipka a nachlazení, kdy užívání vitamínu zmírňuje a zkracuje symptomy chřipky a nachlazení.

Dále se užívá při stavech zvýšené potřeby vitamínu C, a to v těhotenství, v období kojení, v době intenzivního růstu, u starších osob, u sportovců, při nadměrné fyzické a duševní práci, stavech po těžkých úrazech, popáleninách a rozsáhlých operacích. Zvýšená potřeba je též u kuřáků. Užívá se jako doplňková léčba infekcí, zvláště respiračních, dále jako podpůrný prostředek při zdlouhavém hojení ran a zlomenin, při dekubitálních a trofických defektech.

Přípravek je určen pro dospělé, dospívající a děti od 3 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Obvykle jedna tobolka denně.

V terapii hypovitaminózy se užívají dávky vyšší, až 2 000 mg denně.

Způsob podání

Perorální podání.

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

Zvýšené opatrnosti je třeba u pacientů s poruchou metabolismu železa (hemosideróza, hemochromatóza) a u pacientů s hyperoxalemií a anamnézou oxalátových ledvinových kamenů (při použití vysokých dávek kyseliny askorbové dochází k hyperoxalemii).

Ve vyšších dávkách může kyselina askorbová 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).

Přípravek obsahuje sacharózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo sacharázo-izomaltázovou deficiencí by tento přípravek neměli užívat.

Přípravek obsahuje oranžovou žlut' (E110), která může způsobit alergickou reakci.

Vzhledem k lékové formě není přípravek určen dětem do 3 let.

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.

Zvyšuje vylučování oxalátů močí a tím riziko vzniku oxalátových kamenů v moči.

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

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

V období těhotenství a kojení je zvýšená potřeba vitamínu C, proto mohou těhotné a kojící ženy přípravek užívat, obvykle jednu tobolku denně. Léčivá látka přechází placentární bariérou. Při podávání vysokých dávek kyseliny askorbové v těhotenství byly paradoxně pozorovány příznaky nedostatku 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 long effect 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 do tříd dle orgánových systémů MedDRA s uvedením frekvence jejich výskytu: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $\leq 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit) jsou uvedeny v následující tabulce:

Třídy orgánových systémů dle MedDRA	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy imunitního systému	Méně časté	Ekzém, urtikarie

Gastrointestinální poruchy	Méně časté	Nauzea, zvracení, průjem
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Vzácné	Pocit slabosti
Poruchy krve a lymfatického systému*	Velmi vzácné	Hemolytická anemie
Poruchy ledvin a močových cest**	Vzácné	Oxalátové ledvinové kameny
	Velmi vzácné	Selhání ledvin

* 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 vysokých dávek (několik gramů) kyseliny askorbové denně, způsobí nespecifické gastrointestinální obtíže (nauzea, zvracení, průjem). Velmi vzácně (při požití velmi vysokých dávek – desítek gramů denně) 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

Mechanismus účinku kyseliny askorbové v organismu není ještě dostatečně znám. Jde o látku s velmi silnými 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 nezbytná 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 absorbuje z gastrointestinálního traktu a proniká do všech tkání. U přípravku Celaskon long effect dochází k postupnému uvolňování kyseliny askorbové v průběhu 8–12 hodin po perorálním podání. Tobolka Celaskon long effect je naplněna peletkami.

Po požití tobolky dojde k jejímu rychlému rozpadu a tím k uvolnění a rovnoměrnému rozptýlení jednotlivých peletek v gastrointestinálním traktu. Z každé peletky se pak kyselina askorbová uvolňuje postupně, takže nedochází k neúměrnému zvýšení její koncentrace v místě ani času.

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 bariérou a vylučuje se do mateřského mléka.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Žádné zvláštní údaje.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Zrněný cukr (obsahuje sacharózu a kukuřičný škrob), šelak, kyselina vinná, mastek, želatina, oranžová žluť (E110), oxid titaničitý (E171).

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

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

Průhledný PVC/PVDC/Al blistr s 10 tobolkami, krabička.

Velikost balení:

10 tobolek (1 blistr v krabičce)

30 tobolek (3 blistry v krabičce)

40 tobolek (4 blistry v krabičce)

60 tobolek (6 blistrů v krabičce)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

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

86/179/06-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 24. 5. 2006

Datum posledního prodloužení registrace: 12. 3. 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

16. 2. 2023