

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Celaskon červený pomeranč 500 mg šumivé tablety

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna šumivá tableta obsahuje acidum ascorbicum 500 mg.

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 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 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 léková 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 B<sub>12</sub>. 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 ( $<1/10\ 000$ ).

<b>Třídy orgánových systémů dle MedDRA</b>	<b>Frekvence výskytu</b>	<b>Nežádoucí účinek</b>
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](http://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 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

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, vstřebané 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 uchování**

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**

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

## **8. REGISTRACNÍ 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**

31. 10. 2022