

## **SOUHRN ÚDAJU O PŘÍPRAVKU**

### **1.NÁZEV PŘÍPRAVKU**

**CELASKON LONG EFFECT**

### **2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Acidum ascorbicum 500 mg v jedné tobolce.

### **3.LÉKOVÁ FORMA**

Tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

Popis přípravku: tvrdé želatinové tobolky velikosti 0 s neprůhledným oranžovým víčkem a průhledným oranžovým tělem, které obsahují bílé až krémové peletky.

### **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 symptomy chřipky a nachlazení.

Dále se užívá při stavech zvýšené potřeby vitamínu C-gravidita, laktace, v době intenzivního růstu, u starších osob, u sportovců, při nadměrné fyzické a duševní práci, stavy 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.

#### **4.2 Dávkování a způsob podání**

Obvykle jedna tobolka denně. V terapii hypovitaminózy se používají dávky vyšší, až 2000 mg denně.

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

#### **4.3 Kontraindikace**

Přípravek nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí na kyselinu askorbovou nebo kteroukoliv složku přípravku. Zvýšené opatrnosti je třeba u pacientů s poruchou metabolismu železa (hemosideróza, hemochromatóza) a u pacientů s oxalátovými ledvinnými kameny.

#### **4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití**

Vitamin C může ve vyšších dávkách ovlivnit správnost výsledků některých laboratorních testů, zejména stanovení glukózy v moči a test na okultní krvácení ve stolici.

Pacienti s vzácnou dědičnou poruchou snášenlivosti fruktózy, malabsorpci glukózo-galaktózy nebo deficitem sacharózo-isomaltázy by neměli užívat tento přípravek.

Přípravek není určen pro děti do 3 let vzhledem k lékové formě.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Při současném podávání zvyšuje kyselina askorbová resorpci železa, V penicilinu a etinylestradiolu. Kyselina acetylsalicylová může snižovat hladinu vitamínu C v krvi a vitamin 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.

#### 4.6 Těhotenství a kojení

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

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nejsou.

#### 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 vzácné méně než 0,01%; vzácné 0,01-0,1%, méně časté 0,1-1%) jsou uvedeny v následujícím přehledu:

Orgánový systém dle MedDRA	Frekvence výskytu nežádoucích účinku	Nežádoucí účinek
Poruchy imunitního systému	méně časté	- ekzém - urtikárie
Poruchy gastrointestinálního systému*	méně časté	- nauzea - zvracení - průjem
Celkové a jinde nezařazené poruchy*	vzácné	- pocit slabosti
Poruchy krve a lymfatického systému**	velmi vzácné	- hemolytická anemie
Poruchy ledvin a močových cest**	vzácné	- oxalátové močové kameny
	velmi vzácné	- selhání ledvin

\* při vyšších dávkách (několik gramů denně)

\*\* při velmi vysokých dávkách

#### 4.9 Předávkování

Přípravek je velmi dobře tolerován. Příjem velmi vysokých (gramových) dávek vitamínu C denně, způsobí nespecifické gastrointestinální obtíže (nauzea, zvracení, průjem). Velmi vzácně (při požití megadávek) se může vyskytnout hemolytická anemie, oxalátové močové kameny a selhání ledvin. Specifická terapie není známa. Léčba je symptomatická.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vitaminy, kyselina askorbová

ATC kód:A11GA01

Mechanismus účinku vitamínu C v organismus není ještě 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 trávicího 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 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**

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

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

2 roky

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu.

### **6.5 Druh obalu a velikost balení**

Průhledný PVC/PVDC/Al blistr s 10 tobolekami, 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)

**6.6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním ( a k jeho likvidaci )**

K perorálnímu podání.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

ZENTIVA, k.s., Praha, Česká republika

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)**

86/179/06-C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

24.5.2006

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

7.5.2010