

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

**CELASKON tablety 100 mg**

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Acidum ascorbicum (Vitamin C) 100 mg v 1 tabletě.

Pomocná látka se známým účinkem: hlinitý lak oranžové žluti (E110).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Popis přípravku: mramorované oranžovo-bílé až oranžovo- téměř bílé ploché tablety s půlicí rýhou o průměru 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

Celaskon tablety 100 mg se podává dospělým a dětem k prevenci nebo k terapii stavů nedostatku kyseliny askorbové v organismu, zejména v období zvýšených nároků (v dětství při růstu, v těhotenství, při laktaci, 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 vitamínu C denně, při jejím nedostatku 500-1000 mg 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 vitamínu C denně.

Dětem do 3 let může být vitamin 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.

#### 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 hyperoxalémií a tvorbou oxalátových renálních kamenů (při vysokých dávkách kyseliny askorbové dochází k hyperoxalémii).

Přípravek obsahuje hlinitý lak oranžové žluti (E110), který může způsobit alergické reakce.

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

Současné podávání kyseliny askorbové u pacientů léčených deferoxaminem zvyšuje tkáňovou toxicitu železa, zvláště v srdci, 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.

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 vitamin C vysadit).

#### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Přechodné užívání přípravku Celakon tablety 100 mg v době těhotenství je vhodné pro nedostatek kyseliny askorbové a pro zvýšené nároky organismu. Kyselina askorbová prochází placentární bariérou a vylučuje se do mateřského mléka. Vysoké dávky užívané v těhotenství mohou vést u novorozenců ke zvýšené potřebě až k projevům nedostatku.

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

Tento přípravek nemá žádný 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):

MedDRA třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy krve a lymfatického systému*	Velmi vzácné	Hemolytická anémie
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy**	Velmi vzácné	Astmatický záchvat
Gastrointestinální poruchy***	Méně časté	Nevolnost, zvracení, průjem
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Méně časté	Ekzém, kopřivka
Poruchy ledvin a močových cest*	Vzácné	Oxalátové močové 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 prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#).

## **4.9 Předávkování**

Při dávkách kyseliny askorbové nad 1000 mg dochází k iritaci ezofageální a žaludeční sliznice s nauzeou, případně se zvracením; k exantému, bolestem hlavy, celkové slabosti, nespavosti, průjmů, glykosurii. Přebytečné množství kyseliny askorbové se rychle vyloučí močí.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Vitaminum  
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 skorbut a anémii.

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, hlinitý lak oranžové žlutí (E110).

### **6.2 Inkompatibility**

Nejsou známy

### **6.3 Doba použitelnosti**

2 roky

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

Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním vnitřním obalu, vnitřní obal uchovávejte v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Lahvička z hnědého skla s bílým šroubovacím uzávěrem opatřeným pojistnou vložkou a pojistným proužkem, krabice.

Velikost balení: 40 tablet

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, Praha, Česká republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

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**

24.7.2013