

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Celaskon 100 mg ochutené tablety

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Kyselina askorbová (vitamín C) 100 mg v jednej lisovanej pastilke.

Pomocné látky so známym účinkom:

Jedna lisovaná pastilka obsahuje 1,6 mg aspartámu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Lisovaná pastilka.

Mramorované svetlooranžové až béžové, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety s priemerom 9 mm.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Liek Celaskon 100 mg ochutené tablety sa podáva dospelým a deťom na prevenciu alebo liečbu stavov nedostatku kyseliny askorbovej v organizme, najmä v období zvýšených nárokov (v detstve počas rastu, v tehotenstve, v období dojčenia, pri namáhavej práci, športe, infekčných chorobách, počas rekonvalescencie, pri nedostatočnej alebo jednostrannej výžive, v starobe, u fajčiarov a pod.).

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a deti staršie ako 6 rokov užívajú na pokrytie zvýšenej potreby kyseliny askorbovej v organizme na prechodný čas 200 – 500 mg vitamínu C denne, pri jej nedostatku 500 – 1 000 mg vitamínu C denne.

Deťom vo veku 3 – 6 rokov sa môže v období zvýšenej potreby vitamínu C podávať 100 – 200 mg vitamínu C denne.

Spôsob podávania

Pastilky môžu byť rozhryznuté, voľne rozpustené v ústach alebo priamo prehltnuté.

Deťom do 3 rokov sa vitamín C môže podať len na odporúčanie lekára a v dávkach ním stanovených. Takisto o trvaní pravidelného užívania, najmä ak presahuje 1 týždeň, by mal rozhodnúť lekár.

#### 4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

#### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Opatrnosť je potrebná u pacientov s hyperoxalémiou a anamnézou oxalátových renálnych kameňov (pri vysokých dávkach kyseliny askorbovej dochádza k hyperoxalémii) a u pacientov s poruchou metabolizmu železa (hemosideróza, hemochromatóza).

##### Pomocné látky:

Liek Celaskon 100 mg ochutené tablety obsahuje aspartám. Keď sa aspartám prijme perorálne, je hydrolyzovaný v gastrointestinálnom trakte. Jeden z hlavných produktov hydrolyzy je fenylalanín. Môže byť škodlivý pre ľudí, ktorí majú fenylketonúriu. Nie sú dostupné predklinické ani klinické údaje na zhodnotenie použitia aspartámu u detí mladších ako 12 týždňov.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Súbežné podanie kyseliny askorbovej u pacientov liečených deferoxamínom zvyšuje tkanivovú toxicitu železa, najmä v srdci, preto treba podať potrebnú perorálnu dávku kyseliny askorbovej až 1 – 2 hodiny po začiatku infúzie, keď sa dosiahla potrebná koncentrácia deferoxamínu. Pri súbežnom užívaní vyšších dávok ako 500 mg kyseliny askorbovej s deferoxamínom sa môže objaviť porucha funkcií srdca.

Perorálne kontraceptíva znižujú využitie vitamínu C, jeho rutinné užívanie sa však neodporúča. Na druhej strane, kyselina askorbová môže zvýšiť (zvlášť pri dávkovaní vyššom než 1 g denne) plazmatickú hladinu etinylestradiolu a pri jej vysadení táto hladina zas klesá.

Pri súbežnom podávaní zvyšuje kyselina askorbová resorpciu V-penicilínu.

Pri vysokých dávkach môže ovplyvniť účinnosť antikoagulačnej liečby, ovplyvňuje resorpciu vitamínu B<sub>12</sub>.

Kyselina askorbová vo vyšších dávkach môže znížiť pH moču, a môže tak zvýšiť tubulárnu reabsorpciu kyslých liečiv a znížiť reabsorpciu alkalických liečiv.

Kyselina askorbová neovplyvňuje renálnu exkréciu salicylanov. Kyselina acetylsalicylová môže znižovať hladinu vitamínu C v krvi.

Kyselina askorbová vo vyšších dávkach môže ovplyvniť výsledky niektorých laboratórnych testov, najmä stanovenie glukózy v moči a test na okultné krvácanie v stolici (niekoľko dní pred testami je nutné vitamín C vysadiť).

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Prechodné užívanie lieku Celaskon 100 mg ochutené tablety v tehotenstve je vhodné z dôvodu nedostatku kyseliny askorbovej pri zvýšených nárokoch organizmu. Kyselina askorbová prestupuje cez placentárnu bariéru. Pri užívaní vysokých dávok kyseliny askorbovej počas tehotenstva môže u novorodencov dôjsť k jej zvýšenej potrebe až k prejavom jej nedostatku (avitaminóza).

##### Dojčenie

Kyselina askorbová sa vylučuje do materského mlieka.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Celaskon 100 mg ochutené tablety nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

Pri odporúčanom dávkovaní je liek Celaskon 100 mg ochutené tablety veľmi dobre znášaný.

Nežiaduce účinky boli rozdelené do tried podľa orgánových systémov MedDRA s uvedením frekvencie ich výskytu: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ), nie je známe (z dostupných údajov nemožno určiť).

Orgánový systém podľa MedDRA	Frekvencia výskytu	Nežiaduci účinok
Poruchy krvi a lymfatického systému*	veľmi zriedkavé	hemolytická anémia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína**	veľmi zriedkavé	astmatický záchvat
Poruchy gastrointestinálneho traktu***	menej časté	nauzea, vracanie, hnačka
Poruchy kože a podkožného tkaniva	menej časté	ekzém, urtikária
Poruchy obličiek a močových ciest*	zriedkavé	oxalátové močové kamene
	veľmi zriedkavé	zlyhanie obličiek
Celkové a inde nezaradené poruchy***	zriedkavé	pocit slabosti

\* pri veľmi vysokých dávkach

\*\* u alergických osôb

\*\*\* pri vyšších dávkach (niekoľko gramov denne)

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

## 4.9 Predávkovanie

Pri dávkach kyseliny askorbovej nad 1 000 mg dochádza k iritácii pažerákovej a žalúdočnej sliznice s nauzeou, eventuálne vracaním, k exantému, bolestiam hlavy, celkovej slabosti, nespavosti, hnačke, glykozúrii. Prebytočné množstvo kyseliny askorbovej sa rýchlo vylúči močom.

Veľmi zriedkavo sa môže objaviť hemolytická anémia, oxalátové obličkové (močové) kamene a renálne zlyhanie.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vitamíny, kyselina askorbová (vitamín C), samotná.

ATC kód: A11GA01

Funkcia kyseliny askorbovej v organizme je mnohostranná. Kyselina askorbová je dôležitá pre aktivitu mnohých enzýmov, udržiava určitý redoxpotenciál a rovnováhu medzi niektorými enzymatickými skupinami. Má veľký význam predovšetkým pre rast a udržiavanie zdravých kostí, zubov, ďasien, väzov a krvných ciev, ďalej pre tvorbu niektorých prenášačov nervových vzruchov, hormónov nadobličiek, pre reakciu imunitného systému na infekcie, pre hojenie rán a pre absorpciu železa z potravy.

Mierny deficit sa prejavuje slabosťou, celkovou únavou a bolesťou, opuchmi ďasien a krvácaním z nosa, závažnejší deficit spôsobuje skorbut a anémiu.

Denná potreba kyseliny askorbovej pre dospelých je 100 mg, pri strese organizmu (hojenie rán, infekcia, fajčenie a pod.) je potreba kyseliny askorbovej až niekoľkonásobná.

Denná potreba podávania kyseliny askorbovej deťom zodpovedá veku dieťaťa, jeho zdravotnému stavu a životospráve.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Kyselina askorbová sa ľahko absorbuje z gastrointestinálneho traktu a rozsiahlo sa distribuuje do tkanív. Reverzibilne sa oxiduje na kyselinu dehydroaskorbovú. Čiastočne sa metabolizuje na látky, ktoré sa vylučujú močom. Množstvo absorbovanej kyseliny askorbovej, ktoré presahuje potreby organizmu, sa rýchlo vylučuje do moču. Kyselina askorbová prešľapuje cez placentárnu bariéru a vylučuje sa do materského mlieka.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Bezpečnosť lieku sa overila dlhodobým používaním.

# **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

## **6.1 Zoznam pomocných látok**

manitol  
mikrokryštalická celulóza  
xylytol  
xantánová guma  
pomarančová aróma  
20 %  $\beta$ -karotén P-WD (E160a)  
aspartám (E951)  
koloidný bezvodý oxid kremičitý  
draselná soľ acesulfámu  
kyselina stearová

## **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou. Liekovku udržiavajte dôkladne uzatvorenú.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Liekovka z hnedého skla s bielym HDPE skrutkovacím uzáverom vybaveným desikantom, poistnou vložkou a poistným prúžkom.

Veľkosť balenia: 30, 60, 100 lisovaných pastiliek.  
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

# **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130  
102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy  
Česká republika

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

86/0315/08-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 25. júna 2008

Dátum posledného predĺženia registrácie: 20. februára 2013

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

01/2023