

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Celaskon tablety 250 mg

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tableta obsahuje 250 mg kyseliny askorbovej (vitamín C).

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Mramorované svetlooranžové až béžové ploché tablety s deliacou ryhou o priemere 9 mm. Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Celaskon tablety 250 mg 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, pri dojčení, pri namáhavej práci, športe, infekčných chorobách, počas rekonvalescencie, pri nedostatočnej alebo jednostrannej výžive, v starobe, u fajčiarov a pod.), po ťažkých úrazoch, popáleninách, rozsiahlych operáciách.

V kombinácii s inými antioxidantmi sa podáva na obmedzenie škodlivého vplyvu voľných radikálov (antioxidačné pôsobenie).

Liek je určený pre dospelých a deti od 6 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Tablety lieku Celaskon sú dostupné v sile 100 mg a 250 mg kyseliny askorbovej (Celaskon tablety 100 mg, Celaskon tablety 250 mg). Pre dosiahnutie odporúčanej dávky použite vhodnú kombináciu liekov Celaskon tablety 100 mg a Celaskon tablety 250 mg.

Dávkovanie

Dospelí a deti staršie ako 6 rokov

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.

Pediatrická populácia

Deťom vo veku 3 - 6 rokov sa môže krátkodobo podať 100 – 200 mg vitamínu C denne. Pre odporúčané dávky, ktoré sú nižšie ako 250 mg, sú k dispozícii tablety lieku Celaskon tablety 100 mg. Z dôvodu presnejšieho dávkovania vitamínu C deťom je vhodnejšie použiť Celaskon tablety 100 mg.

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

Pre dobré vstrebávanie v organizme je vhodnejšie užívať celkovú dennú dávku rozdelenú na niekoľko čiastkových dávok než celú naraz.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie, najlepšie pred jedlom, dostatočne zapiť.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť 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 poruchou metabolizmu železa (hemosideróza, hemochromatóza) a u pacientov s hyperoxalémiou a anamnézou oxalátových obličkových kameňov (hyperoxalémia sa môže objaviť pri užívaní vysokých dávok kyseliny askorbovej).

Pediatrická populácia

Z dôvodu presnejšieho dávkovania vitamínu C deťom je vhodnejšie použiť Celaskon tablety 100 mg.

Pomocné látky:

Tento liek obsahuje 1,01 mg sodíka v jednej tablete, čo je menej ako 1 mmol (23 mg) sodíku, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

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

Perorálne kontraceptíva znižujú využitie vitamínu C, jeho rutinné užívanie sa však neodporúča.

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

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 tablety 250 mg počas tehotenstva je vhodné kvôli 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 ľudského mlieka.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Celaskon tablety 250 mg nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Pri odporúčanom dávkovaní je liek veľmi dobre znášaný.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené nežiaduce účinky kyseliny askorbovej rozdelené do tried orgánových systémov podľa terminológie MedDRA s uvedením frekvencie 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 ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov).

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 poruchy a reakcie v mieste podania***	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 ezofageálnej 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 prestupuje cez placentárnu bariéru a vylučuje sa do ľudského mlieka.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Bezpečnosť lieku sa overila dlhodobým používaním.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

kukuričný škrob
predželatínovaný kukuričný škrob
edetan disodný
mastenec
stearyl-fumarát sodný
glykolát sodný
mikrokryštalická celulóza
betakarotén P-WD (E160a).

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Transparentná fľaška z hnedého skla, HDPE uzáver s desikantom a poistnou vložkou.
Veľkosť balenia: 30, 100 tabliet.

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 REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

86/0355/12-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. decembra 1969
Dátum posledného predĺženia registrácie: 11. apríla 2005

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2023