

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Celaskon 500 mg červený pomaranč  
šumivé tablety

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Kyselina askorbová 500 mg v jednej šumivej tablete.

#### Pomocné látky so známym účinkom:

Tento liek obsahuje 420 mg laktózy, 503 mg sorbitolu a 246 mg sodíka v jednej šumivej tablete.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Šumivá tableta.

Okrúhle, biele, tablety s hladkým povrchom, pomarančová príchuť.  
Vzhľad roztoku: bezfarebný, takmer číry roztok s pomarančovou príchuťou.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

- prevencia a liečba nedostatku vitamínu C v organizme.
- posilnenie odolnosti organizmu pri infekčných chorobách, ako je chrípka a nachladenia, kedy užívanie vitamínu skracuje dĺžku trvania a predovšetkým znižuje závažnosť chrípky a nachladenia.
- stavy pri zvýšenej potrebe vitamínu C - v gravidite, počas laktácie, v období intenzívneho rastu, u starších osôb, športovcov, pri nadmernej fyzickej a duševnej záťaži, pri stavoch po ťažkých úrazoch, popáleninách a rozsiahlych operáciách. Zvýšená potreba je tiež u fajčiarov.
- užíva sa ako doplnková liečba pri infekciách, najmä respiračných, ďalej ako podporný prostriedok pri zdlhavom hojení rán a zlomenín, pri dekubitálnych a trofických defektoch.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Odporúčaná dávka je jedna tableta denne.

Pri liečbe hypovitaminózy C (nedostatok vitamínu C) sa užívajú vyššie dávky, až 2000 mg denne, podľa odporúčenia lekára.

Liek je určený pre dospelých, dospievajúcich a deti od 3 rokov.

##### Spôsob podávania

Liek je určený na vnútorné užívanie. Tabletu nechajte rozpustiť asi v 150 ml vody a vypite.

#### 4.3 Kontraindikácie

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

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

Zvýšená opatrosť 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).

Vitamín C môže vo vyšších dávkach ovplyvniť správnosť výsledkov niektorých laboratórných testov, najmä na stanovenie glukózy v moči a testu na okultné krvácanie v stolici (niekoľko dní pred testami je nutné vysadiť užívanie vitamínu C).

Táto lieková forma nie je vhodná pre deti do 3 rokov (vzhľadom k obsahu hydrogenuhličitanu sodného).

##### Pomocné látky:

##### Tento liek obsahuje laktózu.

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou by nemali užívať tento liek.

##### Tento liek obsahuje sodík:

Tento liek obsahuje 246 mg sodíka v jednej šumivej tablete, čo zodpovedá 12 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

Maximálna denná dávka tohto lieku (pri liečbe hypovitaminózy) obsahuje 984 mg sodíka, čo zodpovedá 49 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka pre dospelú osobu.

Celaskon 500 mg červený pomaranč je považovaný za liek s vysokým obsahom sodíka. Má sa vziať do úvahy u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

##### Tento liek obsahuje 503 mg sorbitolu v jednej dávke.

Musí sa vziať do úvahy aditívny účinok súbežne podávaných liekov obsahujúcich sorbitol (alebo fruktózu) a príjem sorbitolu (alebo fruktózy) v strave. Obsah sorbitolu v liekoch na perorálne použitie môže ovplyvniť biologickú dostupnosť iných liekov na perorálne použitie podávaných súbežne.

Pacienti s hereditárnou intoleranciou fruktózy (HFI, hereditary fructose intolerance) nesmú užiť tento liek.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

- Pri súbežnom podávaní kyselina askorbová zvyšuje resorpciu železa, V-penicilínu a etinylestradiolu.
- Kyselina acetylsalicylová môže znižovať hladinu vitamínu C v krvi a vitamín C môže zvyšovať renálnu reabsorpciu salicylátov.
- Pri vysokých dávkach môže ovplyvniť účinnosť antikoagulačnej liečby, ovplyvňuje resorpciu vitamínu B<sub>12</sub>.
- Zvyšuje vylučovanie oxalátov močom a tým riziko vzniku oxalátových kameňov v moči.
- Súbežné užívanie vyšších dávok ako 500 mg kyseliny askorbovej s deferoxamínom môže spôsobiť poruchu funkcií srdca.

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

##### Gravidita

V období gravidity je zvýšená potreba vitamínu C, preto môžu tehotné ženy užívať obvykle jednu tabletu denne.

Liečivo prechádza placentárnou bariérou. Pri užívaní vysokých dávok kyseliny askorbovej v gravidite boli paradoxne u niektorých novorodencov pozorované príznaky nedostatku (avitaminóza). Preto je potrebné dodržiavať odporúčané dávkovanie.

### Dojčenie

V období dojčenia je zvýšená potreba vitamínu C, preto môžu dojčiace ženy užívať obvykle jednu tabletu denne. Liečivo prechádza do materského mlieka.

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

Celaskon 500 mg červený pomaranč nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **4.8 Nežiaduce účinky**

Pri odporúčanom dávkovaní sa liek veľmi dobre znáša.

Nežiaduce účinky kyseliny askorbovej sú rozdelené do tried podľa orgánových systémov MedDRA s uvedením frekvencie ich výskytu: (veľmi zriedkavé: menej ako 0,01 %; zriedkavé: 0,01 – 0,1 %; menej časté: 0,1-1 %).

| <b>Trieda orgánový systémov podľa databázy MedDRA</b> | <b>Frekvencia výskytu</b> | <b>Nežiaduci účinok</b>            |
|-------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------------|
| Poruchy imunitného systému                            | menej časté               | - ekzém<br>- urtikária             |
| Poruchy gastrointestinálneho traktu*                  | menej časté               | - nauzea<br>- vracanie<br>- hnačka |
| Celkové poruchy a reakcie v mieste podania*           | zriedkavé                 | - pocit slabosti                   |
| Poruchy krvi a lymfatického systému**                 | veľmi zriedkavé           | - hemolytická anémia               |
| Poruchy obličiek a močových ciest**                   | zriedkavé                 | - oxalátové močové kamene          |
|                                                       | veľmi zriedkavé           | - zlyhanie obličiek                |

\* pri vyšších dávkach (niekoľko gramov denne)

\*\* pri veľmi vysokých dávkach

### 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**

Liek sa veľmi dobre znáša. Podanie veľmi vysokých (gramových) dávok vitamínu C denne spôsobuje nešpecifické gastrointestinálne ťažkosti (nauzea, vracanie, hnačka). Veľmi zriedkavo sa môže vyskytnúť hemolytická anémia, oxalátové obličkové (močové) kamene a zlyhanie obličiek. Špecifická liečba nie je známa. Liečba je symptomatická.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

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

ATC kód: A11GA01

### Mechanizmus účinku

Mechanizmus účinku vitamínu C v organizme nie je ešte dostatočne známy. Ide o látku s veľmi silnými redukčnými vlastnosťami. Významne zasahuje do metabolizmu spojivového tkaniva, najmä pri syntéze kolagénu. Hrá veľmi dôležitú úlohu v odpovedi organizmu na stres a prevenciu infekcie (je dôležitý pre normálnu funkciu T-lymfocytov, pre fagocytárnu aktivitu leukocytov, chráni endotelové bunky proti apoptóze indukovanej cytokínmi a mediátorom zápalu). Je nevyhnutný na premenu dopamínu na noradrenalín, je kofaktorom enzýmu cholesterol-7-alfa hydrolázy (je potrebný pre metabolizmus cholesterolu), zvyšuje resorpciu železa z gastrointestinálneho traktu, podieľa sa na syntéze karnitínu a neuroendokrinných peptidov.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

### Absorpcia

Kyselina askorbová sa po perorálnom podaní z tráviaceho traktu dobre vstrebáva a preniká do všetkých tkanív. Gastrointestinálna resorpcia je rýchla a predpokladá sa, že ide o aktívny proces, vstrebané množstvo závisí od dávky.

### Distribúcia

Maximálne koncentrácie v sére sa dosiahnu v priebehu 2-3 hodín.

### Biotransformácia

Kyselina askorbová sa v organizme oxiduje na kyselinu dehydroaskorbovú.

### Eliminácia

Vylučovanie metabolitov kyseliny askorbovej prebieha prevažne obličkami. Pri vysokých dávkach sa z gastrointestinálneho traktu vstrebáva len určité množstvo kyseliny askorbovej a zvyšok sa vylučuje nemetabolizovaný stolicou. Kyselina askorbová prechádza placentárnou bariérou a distribuuje sa do materského mlieka.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Žiadne zvláštne údaje.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

kyselina citrónová  
sorbitol  
hydrogenuhličitan sodný  
draselná soľ acesulfámu  
pomarančová aróma Bolexo  
makrogol 6 000  
laktóza

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky

#### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C v dobre uzatvorenom pôvodnom vnútornom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

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

Polypropylénová trubička, polyetylénový uzáver s vysušovadlom a bezpečnostným prúžkom.

##### Veľkosť balenia:

10 šumivých tabliet

20 šumivých tabliet

30 šumivých tabliet (3 tuby po 10 tabliet)

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

Žiadne zvláštne požiadavky.

### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy

Česká republika

### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

86/0034/74-S

### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 11. septembra 1974

Dátum posledného predĺženia registrácie: 21. februára 2005

### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

06/2023