

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

CELASKON tablety 100 mg

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 100 mg kyseliny askorbovej (vitamín C).  
Pomocná látka so známym účinkom: oranžová žlt' (E110).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta

Mramorované oranžovo-biele až oranžovo takmer biele ploché tablety s deliacou ryhou o priemere 7 mm.

Deliaca 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 100 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 laktácii, pri namáhavej práci, športe, infekčných chorobách, v rekonvalescencii, pri jednostrannej strave, v starobe, u fajčiarov a pod.). V kombinácii s inými antioxidantmi sa podáva na obmedzenie škodlivého vplyvu voľných radikálov (antioxidačné pôsobenie).

Liek je určený pre dospelých a deti od 3 rokov.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### 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 (1-2 tablety) vitamínu C denne.

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, by mal rozhodnúť lekár.

Pre dobré zužitkovanie 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 zapíť.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na kyselinu askorbovú 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).

Liek obsahuje oranžovú žlt' (E110), ktorá môže vyvolať alergické reakcie.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Súčasné 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 kardiálnych funkcií.

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 100 mg počas tehotenstva je vhodné kvôli nedostatku kyseliny askorbovej pri zvýšených nárokoch organizmu. Kyselina askorbová prestupuje cez placentárnu bariéru. Vysoké dávky užívané počas tehotenstva môžu viesť u novorodencov k zvýšenej potrebe až k prejavom nedostatku.

#### Dojčenie

Kyselina askorbová sa vylučuje do materského mlieka.

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

CELASKON tablety 100 mg nemá žiadny 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 skupín 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 systému***	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 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 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 radu 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 materského 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  
dihydrát edetanu dvojsodného  
mastenec  
sodná soľ stearylumarátu  
mikrokryštalická celulóza  
oranžová žltá (E110)

## **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky

## **6.4 Špeciálne upozornenie 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**

Fľaška z hnedého skla s bielym skrutkovacím uzáverom s poistnou vložkou a s poistným prúžkom, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 40 tabliet.

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

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

# **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Opella Healthcare Slovakia s.r.o.

Einsteinova 24  
851 01 Bratislava  
Slovenská republika

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

86/0671/69-CS

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

Dátum prvej registrácie: 30.decembra 1969

Dátum posledného predĺženia registrácie: 26.januára 2009

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

07/2021