

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Celaskon long effect  
500 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna kapsula obsahuje 500 mg kyseliny askorbovej (vitamín C).

Pomocné látky so známym účinkom: sacharóza 46,74 mg a oranžová žlt' (E110).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá kapsula s predĺženým uvoľňovaním.

Tvrdé želatínové kapsuly veľkosti 0, vrchná časť je nepriehľadná oranžová, spodná časť je priehľadná oranžová, ktoré obsahujú biele až krémové guľovité pelety s možnosťou ojedinelého výskytu tmavších peliet.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Liek je určený na prevenciu a liečbu nedostatku vitamínu C v organizme. Užíva sa na posilnenie odolnosti organizmu pri infekčných chorobách, ako je chrípka a nachladnutie, kedy užívanie vitamínu skracuje dĺžku trvania a predovšetkým znižuje závažnosť chrípky a nachladnutia.

Ďalej sa užíva pri stavoch zvýšenej potreby vitamínu C – v gravidite a laktácii, v období intenzívneho rastu, u starších osôb, u 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

Odporúčaná dávka je jedna kapsula denne.

V liečbe hypovitaminózy sa užívajú vyššie dávky, až 2 000 mg denne.

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

#### 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

Zvýšená 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).

Vitamín C môže vo vyšších dávkach ovplyvniť správnosť výsledkov niektorých laboratórnych 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.

#### Pomocné látky:

Liek obsahuje sacharózu.

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.

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

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Pri súbežnom podávaní zvyšuje kyselina askorbová 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 a 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 kapsulu denne.

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

#### Dojčenie

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

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

Celaskon long effect 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 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 ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ).

<b>Trieda orgánových systémov podľa MedDRA</b>	<b>Frekvencia výskytu</b>	<b>Nežiaduci účinok</b>
Poruchy imunitného systému	menej časté	- ekzém - urtikária
Poruchy gastrointestinálneho traktu*	menej časté	- nauzea - vracanie - 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 (pri užití megadávok) 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 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 v prevencii 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. Po perorálnom podaní lieku Celaskon long effect dochádza k postupnému uvoľňovaniu kyseliny askorbovej počas 8 – 12 hodín.

#### Distribúcia

Kapsula Celaskon long effect je naplnená peletami. Po užití kapsuly dôjde k jej rýchlemu rozpadu a tým k uvoľneniu jednotlivých peliet v gastrointestinálnom trakte. Z každej pelety sa kyselina askorbová uvoľňuje postupne, takže nedochádza k neúmernému zvýšeniu jej koncentrácie v mieste

pôsobenia ani v závislosti na čase. Kyselina askorbová prechádza placentárnou bariérou a distribuuje sa do materského mlieka.

#### 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.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Žiadne zvláštne údaje.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

zrnený cukor (obsahuje sacharózu a kukuričný škrob)  
šelak  
kyselina vínna  
mastenec  
želatína  
oranžová žltá (E110)  
oxid titaničitý (E171)

### **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**

Priesvitný PVC/PVDC blister s 10 kapsulami, papierová škatuľka.  
Veľkosť balenia: 10 kapsúl (1 blister v škatuľke)  
30 kapsúl (3 blistre v škatuľke)  
40 kapsúl (4 blistre v škatuľke)  
60 kapsúl (6 blistrov v škatuľke)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Žiadne zvláštne požiadavky.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

86/0342/06-S

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

Dátum prvej registrácie: 08. augusta 2006  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 22. augusta 2011

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

02/2023