Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/06466-Z1B

Písomná informácia pre používateľa

Celaskon 500 mg červený pomaranč
šumivé tablety
kyselina askorbová
vitamín C

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Celaskon 500 mg červený pomaranč a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Celaskon 500 mg červený pomaranč
3. Ako užívať Celaskon 500 mg červený pomaranč
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Celaskon 500 mg červený pomaranč
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Celaskon 500 mg červený pomaranč a na čo sa používa

Celaskon 500 mg červený pomaranč sa používa ako prevencia a liečba nedostatku vitamínu C v organizme, na posilnenie odolnosti organizmu pri infekčných ochoreniach ako je chrípka a nachladnutie. Užívanie lieku Celaskon 500 mg červený pomaranč zmierňuje a skracuje príznaky chrípky a nachladnutia.

Liek Celaskon 500 mg červený pomaranč obsahuje vitamín C, ktorý je dôležitý pre rast a udržiavanie zdravých kostí, zubov, ďasien, väziva a ciev, pre tvorbu látok zúčastňujúcich sa na prenose nervových vzruchov, pre tvorbu hormónov, vstrebávanie železa z potravy, normálnu imunitnú odpoveď na infekciu a hojenie rán.

Ľudský organizmus si vitamín C nevie sám vytvoriť, preto je potrebné ho do organizmu dodávať. Celaskon 500 mg červený pomaranč sa ďalej užíva pri stavoch zvýšenej potreby vitamínu C, v tehotenstve a v období dojčenia, v dobe intenzívneho rastu, u starších osôb, u športovcov, pri nadmernej fyzickej a duševnej záťaži, po ťažkých úrazoch, pri popáleninách a rozsiahlych operáciách. Zvýšená potreba je tiež u fajčiarov.

Užíva sa ako doplnková liečba infekcií, najmä respiračných, ďalej ako podporný prostriedok pri zdĺhavom hojení rán a zlomenín, pri preležaninách a výživových poruchách.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Celaskon 500 mg červený pomaranč

Neužívajte Celaskon 500 mg červený pomaranč

- ak ste alergický na kyselinu askorbovú (vitamín C) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Celaskon 500 mg červený pomaranč, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte poruchu metabolizmu železa (hemosideróza, hemochromatóza),
- máte alebo ste mali v minulosti oxalátové obličkové (močové) kamene,
- máte neznášanlivosťou niektorých druhov cukrov.

Vzhľadom na obsah hydrogenuhličitanu sodného nie je tento liek vhodný pre deti do 3 rokov.

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 týmito testami je potrebné prerušiť užívanie Celaskonu 500 mg červený pomaranč.

Iné lieky a Celaskon 500 mg červený pomaranč

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pri súbežnom podávaní zvyšuje kyselina askorbová vstrebávanie železa, V-penicilínu a etinylestradiolu (ženského pohlavného hormónu, ktorý býva často súčasťou hormonálnej antikoncepcie).

Kyselina acetylsalicylová môže znižovať hladinu vitamínu C v krvi a vitamín C môže zvyšovať spätné vstrebávanie salicylátov v obličkách.

Pri vysokých dávkach môže ovplyvniť účinnosť liekov proti zrážavosti krvi, ovplyvňuje vstrebávanie vitamínu B_{12}.

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 kardiálnych funkcií.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

V období tehotenstva a dojčenia je zvýšená potreba vitamínu C, preto môžu tehotné a dojčiace ženy užívať obvykle jednu tabletu denne. Pri užívaní vysokých dávok kyseliny askorbovej v období tehotenstva boli paradoxne u niektorých novorodencov pozorované príznaky nedostatku (avitaminóza). Preto je potrebné dodržiavať odporúčané dávkovanie.

Dojčenie

Liečivo prechádza placentárnou bariérou a do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Celaskon 500 mg červený pomaranč obsahuje sodík, laktózu a sorbitol.

Tento liek obsahuje 246 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednej šumivej tablete. To sa rovná 12 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých. Maximálna denná dávka tohto lieku (pri liečbe hypovitaminózy) obsahuje 984 mg sodíka. To sa rovná 49 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak vy alebo vaše dieťa (staršie ako 3 roky) potrebujete užívať Celaskon 500 mg červený pomaranč denne počas predĺženého obdobia, zvlášť ak vám bola odporúčaná diéta s nízkym obsahom soli (sodíka).

Tento liek obsahuje 420 mg laktózy v každej šumivej tablete. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje 503 mg sorbitolu v každej tablete.
Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete alebo dostanete tento liek.

3. Ako užívať Celaskon 500 mg červený pomaranč

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna tableta denne.

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

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

Tabletu nechajte rozpustiť asi v 150 ml vody a vypite.

Ak užijete viac Celaskonu 500 mg červený pomaranč, ako máte

Príjem vyšších ako odporúčaných dávok môže zvýšiť pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov. Špecifická liečba nie je známa, možno liečiť len príznaky.

Ak zabudnete užiť Celaskon 500 mg červený pomaranč

Užite nasledujúcu dávku ihneď ako si spomeniete.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Celaskon 500 mg červený pomaranč

Po prerušení liečby sa môže váš stav opäť zhoršiť.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri odporúčanom dávkovaní sa liek dobre znáša. Pri vyšších dávkach (niekoľko gramov denne) sa môžu objaviť tráviace ťažkosti - nevoľnosť a vracanie, hnačka a zriedkavo pocit slabosti.

U alergických osôb môžu vzniknúť alergické príznaky (ekzém, žihľavka). Pri veľmi vysokých dávkach sa môžu zriedkavo vyskytnúť oxalátové močové kamene a veľmi zriedkavo hemolytická anémia (málokrvnosť spôsobená zvýšeným rozpadom červených krviniek) a zlyhanie obličiek.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Celaskon 500 mg červený pomaranč

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a tube po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Celaskon 500 mg červený pomaranč obsahuje

- Liečivo je kyselina askorbová 500 mg v jednej šumivej tablete.
- Ďalšie pomocné látky sú: kyselina citrónová, sorbitol, hydrogenuhličitan sodný, draselná soľ acesulfámu, pomarančová aróma Bolexo, makrogol 6 000, laktóza.

Ako vyzerá Celaskon 500 mg červený pomaranč a obsah balenia

Vzhľad lieku: biele, okrúhle tablety s hladkým povrchom, pomarančová príchuť.

Vzhľad roztoku:
Bezfarebný, takmer číry roztok s pomarančovou príchuťou.

Veľkosť balenia: 10, 20 alebo 30 (3 tuby po 10 tabliet) šumivých tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca:

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.

Logo: Zentiva