

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cebion, 100 mg/ml, krople doustne, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml (około 20 kropli) zawiera 100 mg kwasu askorbowego (*Acidum ascorbicum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Zapobieganie i leczenie stanów niedoboru witaminy C w przypadkach kiedy stosowanie odpowiedniej diety nie wystarcza.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

U małych dzieci do 3. roku życia produkt należy podawać po uzgodnieniu z lekarzem.

Jeśli nie występuje konieczność innego dawkowania:

- niemowlętom i małym dzieciom (od 28. dnia życia do końca 23. miesiąca życia) podaje się 5 – 8 kropli produktu na dobę, najlepiej dodając krople do butelki lub na łyżkę mleka, herbaty lub soku owocowego,
- dzieci (od 24. miesiąca życia do końca 11. roku życia) powinny przyjmować 10 kropli na dobę,
- młodzież (od 12. roku życia) i dorośli 15 – 20 kropli na dobę.

W razie większego zapotrzebowania na witaminę podane dawki można przyjmować dwa razy na dobę.

4.3. Przeciwwskazania

Produkt jest przeciwwskazany do stosowania:

- u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na kwas askorbowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1),
- u pacjentów z kamicą nerkową,
- u pacjentów ze zwiększonym stężeniem kwasu moczowego w wywiadzie,
- u pacjentów z zaburzeniami spichrzania żelaza (talasemia, hemochromatoza, niedokrwistość syderoblastyczna),
- u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W czasie przyjmowania dużych dawek kwasu askorbowego (4 g na dobę) - w indywidualnych przypadkach u pacjentów z niedoborem erytrocytarnej dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej obserwowano występowanie hemolizy – czasami nasilonej.

Pacjenci z ciężką lub schyłkową niewydolnością nerek (pacjenci dializowani) nie powinni przekraczać dziennego spożycia 100 mg kwasu askorbowego. W przeciwnym razie są narażeni na powstawanie kamieni moczowych.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie leków zobojętniających zawierających glin może zwiększać wydalanie glinu z moczem.

Jednoczesne stosowanie leków zobojętniających i kwasu askorbowego nie jest zalecane, zwłaszcza u pacjentów z niewydolnością nerek.

Jednoczesne stosowanie salicylanów może zwiększać nerkowe wydalanie kwasu askorbowego.

Jednoczesne stosowanie deferoksaminy może nasilać toksyczne działanie żelaza na tkanki, zwłaszcza serca, powodując jego niewydolność.

Kwas askorbowy w większych stężeniach wpływa na wyniki różnych kliniczno-chemicznych badań laboratoryjnych (oznaczanie glukozy, kwasu moczowego, kreatyniny, fosforanów nieorganicznych). Takie stężenia mogą być osiągnięte w moczu po dawkach powyżej 1g. Również wykrywanie utajonej krwi w kale może dawać fałszywie ujemne wyniki po dawkach powyżej 1g.

Zafałszowane mogą być także inne chemiczne metody wykrywania oparte na reakcjach barwnych.

Duże dawki kwasu askorbowego mogą zmniejszać stężenie indinawiru w osoczu krwi.

4.6. Wpływ na ciążę i laktację

Ten lek nie powinien być stosowany u kobiet w ciąży bez nadzoru lekarza.

Kwas askorbowy przenika przez barierę łożyskową i do mleka ludzkiego.

Zalecane jest nie przekraczanie ustalonej dawki w okresie karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Cebion nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Większość poznanych działań niepożądanych jest oparta na spontanicznych zgłoszeniach po wprowadzeniu leku na rynek, stąd precyzyjne określenie częstości ich występowania nie jest możliwe.

W pojedynczych przypadkach obserwowano reakcje nadwrażliwości skórnej oraz ze strony układu oddechowego.

Zwłaszcza po zastosowaniu dużych dawek obserwowano występowanie bólu głowy, zaburzeń żołądkowo-jelitowych (np. nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha, niestrawność) oraz wielomocz.

Długotrwałe stosowanie zwiększonych dawek może powodować kamicę nerkową.

4.9. Przedawkowanie

Brak doniesień dotyczących zatruć spowodowanych przedawkowaniem kwasu askorbowego.

Wystąpienie objawów przedawkowania po jednorazowym przyjęciu dużych dawek produktu jest mało prawdopodobne, ponieważ kwas askorbowy w ilościach przekraczających zapotrzebowanie organizmu jest szybko wydalany z moczem.

Bardzo duże (powyżej 10g/dobę) i długotrwanie stosowane dawki mogą powodować tworzenie się kamieni nerkowych.

Przejściowa biegunka osmotyczna z charakterystycznymi objawami brzuszными występuje sporadycznie po zastosowaniu pojedynczych dawek 3 g i wyższych i niemal zawsze po zastosowaniu pojedynczych dawek 10 g i większych. Poza odstawieniem leku nie jest konieczne inne leczenie. Odnośnie niebezpieczeństwa tworzenia się kamieni nerkowych, patrz punkt 4.4.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: witaminy, preparaty witaminy C.
Kod ATC: A11GA01

Witamina C jest substancją niezbędną dla człowieka, kwas askorbowy i dehydroaskorbowy tworzą ważny układ oksydoredukcyjny.

Witamina C, posiadająca wysoki potencjał oksydoredukcyjny uczestniczy jako kofaktor w wielu układach enzymatycznych, np. syntezy kolagenu, syntezy katecholamin, hydroksylacji steroidów, tyrozyny i substancji egzogennych, biosyntezy karnityny, regeneracji kwasu tetrahydrofaliowego i α -amidacji peptydów takich jak ACTH i gastryna.

Niedobór witaminy C wpływa również na reakcje układu odpornościowego, szczególnie chemotaksji, aktywacji dopełniacza i wytwarzania interferonu. Nie wyjaśniono dotychczas w pełni wszystkich funkcji biologicznych witaminy C na poziomie molekularnym.

Kwas askorbowy zwiększa wchłanianie soli żelaza dzięki redukcji jonów żelaza III i tworzeniu związków chelatowych oraz hamuje łańcuchowe reakcje wolnorodnikowe. Jego działanie antyoksydacyjne pozostaje w ścisłej zależności biochemicznej z antyoksydacyjnym działaniem witaminy E, witaminy A i karotenoidów. Dotychczas brak jest dostatecznych dowodów potwierdzających, że kwas askorbowy potencjalnie zmniejsza działanie substancji rakotwórczych w przewodzie pokarmowym.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Kwas askorbowy jest wchłaniany w ograniczonym stopniu, przy czym wchłanianie zależy od stężenia w proksymalnym odcinku jelita cienkiego. W miarę zwiększania dawki jednorazowej biodostępność zmniejsza się z 60-75% po 1 g, do około 40% po 3 g i do około 16% po 12 g. Niewchłonięta ilość witaminy C jest rozkładana przez florę bakteryjną jelita grubego, głównie do CO₂ i kwasów organicznych.

U zdrowych dorosłych osób maksymalny obrót metaboliczny 40 – 50 mg na dobę jest osiągany przy stężeniach w osoczu 0,8 – 1,1 mg/dl. Całkowity obrót metaboliczny jest rzędu 1 mg/kg mc./na dobę. Znaczna część kwasu askorbowego jest odwracalnie utleniana do dehydroaskorbinianu w wątrobie. Nieczynne metabolity (tzn. siarczan-2-askorbinianu i szczawian) są wytwarzane w mniejszej ilości i wydalane z moczem.

Po zastosowaniu bardzo dużych dawek doustnych stężenie w osoczu może chwilowo zwiększyć się do 4,2 mg/dl (po około 3 godzin po podaniu).

Kwas askorbowy jest wydalany głównie z moczem (w ponad 80%) w postaci niezmienionej (ok. średni okres półtrwania 2,9 godziny). Wydalanie przez nerki zachodzi poprzez przesączanie kłębuszkowe i wchłanianie zwrotne w kanalikach bliższych.

Maksymalne stężenia kwasu askorbowego w osoczu u zdrowych osób wynoszą: $1,34 \pm 0,21$ mg/dl u mężczyzn i $1,46 \pm 0,22$ mg/dl u kobiet. Regularne przyjmowanie około 180 mg/dobę ogólnej puli kwasu askorbowego w organizmie wynosi przynajmniej 1,5 g. Najwięcej witaminy C gromadzi się w przysadce, nadnerczach, soczewkach oka i leukocytach.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra

Patrz punkt 4.9.

Brak określonej dokumentacji na temat toksyczności ostrej w piśmiennictwie.

Toksyczność przewlekła

Badania toksyczności przewlekłej u szczurów nie wykazują takiego działania w zakresie dawek terapeutycznych.

Potencjalne działanie mutagenne i teratogenne

Długookresowe badania u myszy nie wykazały działania rakotwórczego.

Badania na hodowlach komórkowych oraz na zwierzętach nie wykazały żadnego działania mutagennego w zakresie dawek terapeutycznych.

Toksyczny wpływ na rozród

Badania na dwóch gatunkach zwierząt nie wykazały toksycznego wpływu na płód w dawkach do 1000 mg/kg mc. Kwas askorbowy przenika do mleka, a także przechodzi przez łożysko na drodze dyfuzji prostej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol 87%

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3. Okres ważności

24 miesiące

Produkt można stosować przez 3 miesiące po otwarciu opakowania. Po tym okresie pozostałość należy wyrzucić.

Nie stosować po upływie terminu ważności.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka szklana z kroplomierzem w tekturowym pudełku.
30 ml

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

Nabrać krople Cebion, podawać na łyżeczce w postaci gotowej lub rozcieńczonej, np. po dodaniu do pokarmu (mleko, herbata, sok).

Czas trwania leczenia zależy od objawów klinicznych i wyników badań laboratoryjnych.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

P&G Health Germany GmbH
Sulzbacher Str. 40
65824 Schwalbach am Taunus
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/2593

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26.03.2008

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 19.03.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO