

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CEEL, 50 mg + 100 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka powlekana zawiera 50 mg kwasu askorbowego (*Acidum ascorbicum*) (witamina C) i 100 mg all-*rac*- α -tokoferylu octanu (*int-rac*- α -*Tocopherylis acetate*) (witamina E).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna 4 mg, żółcień chinolinowa (barwnik azowy) 0,457 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Leczenie niedoboru witaminy C i E, spowodowanego długotrwałym nieprawidłowym odżywianiem oraz zaburzeniami przemiany materii. Wspomagająco w miażdżycy, chorobie niedokrwiennej serca i jej wtórnej profilaktyce oraz we wszystkich chorobach, których etiologia związana jest ze stresem oksydacyjnym.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dzieci w wieku powyżej 12 lat i dorośli: 1 do 2 tabletek na dobę.
Dzieci w wieku do 12 lat: wg zaleceń lekarza.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
Niedobór witaminy K (możliwość wystąpienia krwawień).
Zaburzenia procesu wchłaniania jelitowego.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt należy stosować ostrożnie u osób z kamicą nerkową w wywiadzie, dną, cystynurią, niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej, hemochromatozą, talasemią, niedokrwistością syderoblastyczną. Podczas długotrwałego jednoczesnego podawania produktu CEEL oraz doustnych leków przeciwzakrzepowych, należy monitorować wskaźnik Quicka (czas protrombinowy). Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lappa) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Witamina E może nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych. Kolestyramina i kolestypol mogą zmniejszać skuteczność preparatu. Witamina E stosowana jednocześnie z preparatami żelaza może osłabiać ich działanie, zwłaszcza u dzieci z niedokrwistością z niedoboru żelaza.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie wiadomo, czy lek może powodować zagrożenie dla płodu u zwierząt, ponieważ nie przeprowadzono odpowiednich badań. Nie przeprowadzono też odpowiednio liczebnych, dobrze kontrolowanych obserwacji u człowieka. Preparat może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Witaminy C i E przenikają do mleka kobiecego. Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu CEEL u kobiet karmiących piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane dla produktu CEEL nie są znane. Tolerancja witaminy E jest dobra. Po przekroczeniu zalecanych dawek mogą wystąpić: uczucie zmęczenia, osłabienia, bóle głowy, nudności, biegunka, wzdęcia, wysypka. Witamina C występuje w tabletkach CEEL w dawce dwukrotnie niższej od zalecanego dziennego spożycia i dlatego działania niepożądane związane z jej zawartością są mało prawdopodobne.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9. Przedawkowanie

Hiperwitaminozy E nie stwierdzono u ludzi; nie stwierdzono również istotnych zmian przy nadmiernym podawaniu witaminy E u zwierząt. Po przedawkowaniu preparatu CEEL można się spodziewać łagodnych objawów ze strony przewodu pokarmowego, przy braku toksyczności ogólnoustrojowej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kwas askorbowy (witamina C); preparaty złożone.

Kod ATC: A11GB.

Produkt CEEL zawiera jako substancje czynne witaminę E (octan DL- α -tokoferolu) oraz witaminę C (kwas L-askorbowy). Aktywność biologiczna witaminy E i witaminy C wynika przede wszystkim z ich właściwości antyoksydacyjnych. Witamina E stanowi główny antyoksydant fazy lipidowej komórek, natomiast witamina C jest głównym antyoksydantem fazy wodnej. Połączenie tych witamin w jednym

preparacie pozwala wykorzystać synergizm działania obu składników, oraz działanie ochronne witaminy C w stosunku do witaminy E. Dzięki temu mieszanina obu witamin skuteczniej hamuje peroksydację lipidów niż każda z witamin zastosowana osobno. Witamina E chroni przed utlenianiem inne witaminy, zwłaszcza witaminę A, oraz hormony i enzymy. Zapobiega tworzeniu się nadtlenków z nienasyconych kwasów tłuszczowych, witamina E stabilizuje błony komórkowe i lizosomalne. Modeluje także biosyntezę prostaglandyn oraz agregację płytek krwi. Przypisuje się jej też istotną rolę w ochronie organizmu przed szkodliwym działaniem wolnych rodników i nadtlenków lipidowych. Badania epidemiologiczne wskazują na związek pomiędzy dzienną podażą witaminy E, a zagrożeniem chorobą niedokrwienną serca, miażdżycą i innymi chorobami, których patogenezą związana jest ze stresem oksydacyjnym.

Witamina C jest związkiem niezbędnym w procesach oksydoredukcyjnych, w syntezie katecholamin i innych przemianach metabolicznych zachodzących w komórkach organizmu.

Lek może mieć działanie wspomagające w leczeniu chorych z podwyższonym stężeniem frakcji LDL cholesterolu, zwłaszcza po zawale serca.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak wyników badań farmakokinetycznych preparatu.

Witamina E wchłania się dobrze z przewodu pokarmowego. W osoczu krwi ulega wiązaniu z β – lipoproteinami. Witamina E gromadzi się we wszystkich tkankach, lecz głównie w tkance tłuszczowej. Jest wydzielana do żółci oraz metabolizowana w wątrobie, a powstałe metabolity wydalone są z kałem i w moczu.

Kwas askorbowy podany doustnie całkowicie wchłania się z przewodu pokarmowego, głównie w jelicie cienkim, i jest rozprowadzany do wszystkich tkanek. Duże jego ilości stwierdza się w tkance gruczołowej i mięśniowej, a także w krwinkach białych i płytkach krwi. Po osiągnięciu we krwi stężenia 1,4 mg/100 ml, wydala się przez nerki. Biotransformacja kwasu askorbowego prowadzi do powstania metabolitów, w tym kwasu dehydroaskorbowego, 2,3-diketogulonowego i szczawowego.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak przedklinicznych danych istotnych dla lekarza przepisującego lek, które nie byłyby wymienione w innych punktach Charakterystyki Produktu Lekniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Powidon K 25
Celuloza
Magnezu stearynian
Sorbitol instant

Skład otoczki:

Laktoza jednowodna
Hypromeloza
Triacetyna
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żółcień chinolinowa (E 104).

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku

20 tabletek powlekanych (2 blistry po 10 szt.)

30 tabletek powlekanych (2 blistry po 15 szt.)

60 tabletek powlekanych (3 blistry po 20 szt.)

Pojemnik PE z wieczkiem PE lub zakrętką PE z osuszaczem

50 tabletek powlekanych (1 pojemnik po 50 szt.)

60 tabletek powlekanych (1 pojemnik po 60 szt.)

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

Brak specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMI” Grzegorz Nowakowski

ul. Mickiewicza 36

05-480 Karczew

e-mail: gemi@gemi.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10624

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29 kwietnia 2004 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO