

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH POJEMNIK

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CEEL

50 mg + 100 mg, tabletki powlekane

Acidum ascorbicum + int-rac- α -Tocopherylis acetas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład:

1 tabletkę zawiera:

- substancje czynne: 50 mg kwasu askorbowego (witaminy C) i 100 mg all-rac- α -tokoferylu octanu (witaminy E).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: 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).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

50 tabletek

Kod EAN.UCC: 5909990892464

60 tabletek

Kod EAN.UCC: 5909990892471

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób stosowania i droga podania: podanie doustne. Dzieci w wieku powyżej 12 lat i dorośli: 1 do 2 tabletek na dobę. Dzieci w wieku do 12 lat: wg zaleceń lekarza.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Uwaga: pod zamknięciem umieszczony jest osuszacz.

Przeciwwskazania:

- nadwrażliwość na składniki preparatu;

- niedobór witaminy K (możliwość wystąpienia krwawień);

- zaburzenia procesu wchłaniania jelitowego.

Środki ostrożności: stosować ostrożnie u osób z kamicą nerkową w wywiadzie, dną, cystynurią, niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, hemochromatozą, talasemią, niedokrwistością syderoblastyczną. Podczas długotrwałego jednoczesnego podawania leku oraz doustnych leków przeciwzakrzepowych ze względu na możliwość występowania hipoprotrombinemii.

Nie należy zwiększać zaleconego dawkowania bez zgody lekarza.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek może powodować reakcje alergiczne.

Ciąża. Karmienie piersią: przed zastosowaniem należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn: lek nie wpływa na sprawność psychofizyczną.

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

PPF „GEMI” Grzegorz Nowakowski

ul. Mickiewicza 36

05-480 Karczew

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10624

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania do stosowania:

- leczenie niedoboru witaminy C i E;
- wspomagająco w miażdżycy, chorobie niedokrwiennej serca;
- w chorobach związanych ze stresem oksydacyjnym.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

ceel

17. INNE INFORMACJE

Działanie:

połączenie witaminy C i E pozwala wykorzystać synergizm ich działania oraz działanie ochronne wit. C w stosunku do wit. E. Witamina E chroni przed utlenianiem inne witaminy, zwłaszcza witaminę A, oraz hormony i enzymy. Zapobiega nadmiernemu utlenianiu lipidów i nienasyconych kwasów tłuszczowych, dlatego działa ochronnie na komórki ciała. 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.

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

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

Działania niepożądane: tolerancja witaminy E jest dobra. Po przekroczeniu zalecanych dawek mogą wystąpić: uczucie zmęczenia, osłabienia, bóle głowy, nudności, biegunka, wzdęcia, wysypka.

Witamina C występuje w leku CEEL w dawce dwukrotnie niższej od zalecanego dziennego spożycia i dlatego działania niepożądane związane z jej zawartością są mało prawdopodobne.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na tym opakowaniu, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH
BLISTER**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

CEEL

50 mg + 100 mg, tabletki powlekane

Acidum ascorbicum + int-rac- α -Tocopherylis acetas

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

4. NUMER SERII, KODY DONACJI I PRODUKTU

Nr serii i termin ważności: na zgrzewie

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

6. INNE

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMI” Grzegorz Nowakowski
ul. Mickiewicza 36, 05-480 Karczew