Příloha č. 1 k rozhodnutí o změně registrace č.j. sukls10751/2005

**Příbalová informace -** informace pro uživatele

**CELASKON 500MG ČERVENÝ POMERANČ**
**šumivé tablety**
**(acidum ascorbicum)**

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, obsahuje pro Vás důležité údaje.
Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však Celaskon 500 mg červený pomeranč musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékaře nebo lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**Co je přípravek CELASKON 500 MG ČERVENÝ POMERANČ a k čemu se používá?**

Přípravek CELASKON 500 MG ČERVENÝ POMERANČ se užívá na posílení odolnosti organizmu při infekčních onemocněních jako je chřipka a nachlazení.
Užívaní CELASKON 500 MG ČERVENÝ POMERANČ zmírňuje a zkracuje příznaky chřipky a nachlazení.

CELASKON 500 MG ČERVENÝ POMERANČ posiluje imunitní systém, snižuje možnost onemocnění nachlazením.

CELASKON 500 MG ČERVENÝ POMERANČ pokrývá zvýšenou potřebu vitamínu C v organismu ve stresových situacích.

Přípravek CELASKON 500 MG ČERVENÝ POMERANČ obsahuje vitamin C, který je důležitý pro růst a udržování zdravých kostí, zubů, dásní, vaziva a cév, pro tvorbu látek účastnících se přenosu nervových vzruchů, pro tvorbu hormonů, pro vstřebávání železa z potravy, pro normální imunitní odpověď na infekci a pro hojení ran.
Lidský organismus si vitamín C neumí sám vytvořit, proto je nezbytné jej do organismu dodávat.

CELASKON 500 MG ČERVENÝ POMERANČ se dále užívá při stavech zvýšené potřeby vitamínu C, při graviditě, laktaci, v době intenzivního růstu, u starších osob, u sportovců, při nadměrné fyzické a duševní práci, po těžkých úrazech, při popáleninách a rozsáhlých operacích. Zvýšená potřeba je též u kuřáků. Užívá se jako doplňková léčba infekcí, zvláště respiračních, dále jako podpůrný prostředek při zdlouhavém hojení ran a zlomenin.

**Co obsahuje přípravek CELASKON 500 MG ČERVENÝ POMERANČ?**

Přípravek obsahuje léčivou látku - kyselinu askorbovou 500 mg v 1 šumivé tabletě.
Dále obsahuje pomocné látky: kyselinu citronovou, sorbitol, hydrogenuhličitan sodný, laktosu, pomerančové aroma v prášku, makrogol 6000, draselnou sůl acesulfamu, červeň allura AC.

***Jak se přípravek CELASKON 500 MG ČERVENÝ POMERANČ používá***?
Obvykle se podává jedna tableta denně.
Při léčbě hypovitaminózy C (nedostatek vitaminu C) se používají dávky vyšší až 2000 mg denně, podle doporučení lékaře.
Tabletu nechte rozpustit asi ve 150 ml vody, vypijte.

**Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete používat přípravek CELASKON 500 MG ČERVENÝ POMERANČ?**

***Neužívejte přípravek CELASKON 500 MG ČERVENÝ POMERANČ:***

- pokud jste přecitlivělý(á) na kyselinu askorbovou nebo kteroukoliv složku přípravku.

***Zvláštní opatrnosti při použití přípravku CELASKON 500 MG ČERVENÝ POMERANČ je zapotřebí:***

Upozorněte lékaře pokud:

- trpíte poruchou metabolismu železa (hemosideroza, hemochromatoza),
- máte oxalátové ledvinové kameny,
- trpíte nesnášenlivostí některých cukrů

Při dodržení doporučeného dávkování je přípravek vhodný pro diabetiky.
Tento přípravek není vzhledem k obsahu hydrogenuhličitanu sodného vhodný pro děti do 3 let.
Vitamin C může ve vyšších dávkách ovlivnit správnost výsledků některých laboratorních testů, zejména stanovení glukózy v moči a test na okultní krvácení ve stolici. Několik dní před těmito testy je potřeba Celaskon 500 mg červený pomeranč vysadit.

***Jste těhotná nebo kojící žena?***

Poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék
V období těhotenství a kojení je zvýšená potřeba vitaminu C, proto mohou těhotné a kojící ženy přípravek po přechodnou dobu používat, obvykle jednu tabletu denně. Léčivá látka přechází placentární barierou a do mateřského mléka.

***Řídíte nebo obsluhujete stroje?***

Přípravek neovlivňuje pozornost.

***Užíváte jiné léčivé přípravky?***

Při současném podávání zvyšuje kyselina askorbová vstřebávání železa, V-penicilinu a ethinylestradiolu (ženského pohlavního hormonu, který bývá často součástí přípravků pro hormonální antikoncepci). Kyselina acetylsalicylová může snižovat hladinu vitaminu C v krvi a vitamin C může zvyšovat zpětné vstřebávání salicylátů v ledvinách. Při vysokých dávkách může ovlivnit účinnost léků proti srážlivosti krve, ovlivňuje resorpci vitamínu B12.

Jestliže užíváte některý z výše uvedených léků, poraďte se o užívání přípravku CELASKON 500 MG ČERVENÝ POMERANČ s lékařem

***Užili jste více než doporučenou dávku přípravku CELASKON 500 MG ČERVENÝ POMERANČ než jste měli?***

Příjem vyšších než doporučených dávek může zvýšit pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků. Specifická terapie není známa, lze léčit pouze příznaky.

**Zapomněli jste užít doporučenou dávku přípravku CELASKON 500 MG ČERVENÝ POMERANČ než jste měli?**

Užijte další dávku přípravku jakmile si vzpomenete.
Neužívejte dvojnásobnou dávku.

**Jaké jsou možné nežádoucí účinky přípravku CELASKON 500 MG ČERVENÝ POMERANČ?**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek CELASKON 500 MG ČERVENÝ POMERANČ nežádoucí účinky.
Při doporučeném dávkování je přípravek velmi dobře snášen. Při vyšších dávkách (několik gramů denně) se mohou objevit zažívací potíže-nutkaní na zvracení a, zvracení, průjem a vzácně pocit slabosti. U alergických osob se mohou projevit alergické příznaky (ekzém, kopřivka). Při velmi vysokých dávkách, zcela vzácně se mohou vyskytnout oxalátové močové kameny a velmi vzácně hemolytická anémie (chudokrevnost způsobená zvýšeným rozpadem červených krvinek), selhání ledvin. Jestliže zaznamenáte tyto nebo jiné nežádoucí účinky, který nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím svému lékaři nebo lékárníkovi.

**Jak doporučujeme uchovávat přípravek CELASKON 500 MG ČERVENÝ POMERANČ?**

Přípravek uchovávejte v dobře uzavřeném původním vnitřním obalu při teplotě15 až 25 °C, aby byl chráněný před světlem a vzdušnou vlhkostí.
Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí!
Neužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti (údaj „použitelné do“ je vyznačen na obale přípravku).

Velikost balení: 10, 20 nebo 30 (3 tuby po 10 tabletách) šumivých tablet

**Název a adresa držitele rozhodnutí o registraci / výrobce:**
Zentiva a.s., Hlohovec, Slovenská republika

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena**: 30. 6. 2010

(logo Zentiva)