

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Цетебе 500 mg твърди капсули с удължено освобождаване

Cetebe 500 mg prolonged-released capsules, hard

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула съдържа активно вещество: аскорбинова киселина (*ascorbic acid Eur.Ph.*) 500 mg
За пълния списък на помощните вещества, виж т. 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърда капсула с удължено освобождаване.
Капсулите са жълти на цвят, прозрачни с капачка и тяло.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Цетебе е показан за профилактика и лечение на витамин С дефицит, за поддържане на естествената резистентност на организма спрямо инфекции и за намаляване тежестта и продължителността на често срещаните простудни състояния.

Нуждите от витамин С могат да се увеличат:

- при бременност и кърмене;
- при пушачи;
- при хора над 60 години;
- при стресови ситуации;
- при хора, страдащи от недोхранване или на небалансирана диета;
- при хора, редовно употребяващи алкохол.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

За перорално приложение.

Възрастни и деца над 13 години:

Една или две капсули дневно (500- 1000 mg/дневно) до отшумяване на симптомите.

Педиатрична популация

Деца (от 6 до 12 години): 1 капсула на ден (500 mg/дневно) до отшумяване на симптомите.

В случай на витамин С дефицит може да се наложи по-продължително лечение, да не се приема за периоди по-дълги от 6 месеца без консултация с лекар.

Тази лекарствена форма не се препоръчва за употреба при деца под 6 години.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9900701
Разрешение №	БГ(МА)МР- / 5282
Одобрение №	03.11.2020



4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към аскорбинова киселина или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1

При пациенти, страдащи от оксалатна уролитиаза и заболявания, свързани с натрупване на желязо (таласемия, хемохроматоза, сидеробластна анемия) или други медицински състояния, които предразполагат към претоварване с желязо.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да се избягва надвишаване на препоръчителната доза, тъй като има изолирани съобщения за тежка хемолiza при прием на дози витамин С повече от 4 g/дневно при пациенти с еритроцитна недостатъчност на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа.

Да не се надвишава препоръчаната доза.

При пациенти с бъбречно увреждане да се прилага с повишено внимание и да се използва минималната препоръчителна доза.

При продължително приемане на високи дози (повече от 2-3 g) е възможно образуването на оксалатни бъбречни камъни.

Пациенти с рядка наследствена фруктозна недостатъчност, глюкозо - галактозна малабсорбция или захарозо - изомалтазен дефицит не трябва да приемат аскорбинова киселина.

4.5. Взаимодействие с други лекарства и други форми на взаимодействие

При едновременна употреба с лекарствени продукти, съдържащи желязо да се има предвид повишената му абсорбция от стомашно-чревния тракт.

Едновременната употреба на аскорбинова киселина с дефероксамин засилва уринарната екскреция на желязо. При пациенти с идиопатична хемохроматоза и теласемия са докладвани случаи на кардиомиопатия и застойна сърдечна недостатъчност при употреба на дефероксамин, последван от прием на аскорбинова киселина. В началалото на лечението, когато има излишък на желязо в тъканите, съществуват данни, показващи че аскорбиновата киселина може да влоши токсичността на желязото, и по-специално на сърцето. При тези пациенти прилагането на аскорбинова киселина следва да става внимателно, като се мониторира сърдечната функция.

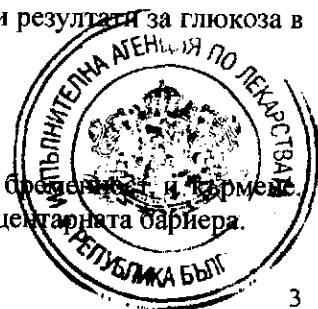
Възможни са взаимодействия с лекарствени продукти, съдържащи алуминий. Едновременната употреба с алуминий-съдържащи антиациди може да повлияе елиминирането на алуминий с урината. Не се препоръчва едновременната употреба на антиациди и аскорбинова киселина, особено при пациенти с бъбречна недостатъчност.

Едновременната употреба на ацетилсалицилова киселина и аскорбинова киселина може да повлияе абсорбцията на аскорбиновата киселина. Бъбречната екскреция на салицилатите не се повлиява и не води до намаляване на противовъзпалителните ефекти на аспирина.

При употреба на витамин С може да се наблюдават фалшиво позитивни резултати за глюкоза в урината при използване на оксидативни методи за анализ.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Не се препоръчва да се превишава препоръчаните дози по време на бременност и кърмене. Аскорбиновата киселина се екскретира в кърмата и преминава през плацентарната бариера.



4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Изброените по-долу нежелани ефекти са класифицирани според засегнатата система/орган и според честотата им. В зависимост от честотата, нежеланите реакции могат да бъдат много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$), не много чести ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$) и много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (не може да се оцени от наличната информация).

Система/орган	Нежелана реакция	Честота
Нарушения на нервната система	Главоболие, замаяване	Много редки
Имунна система	Алергични реакции, включително реакции на свръхчувствителност (като задух, подуване на лицето и кожен обрив).	Много редки
Стомашно-чревни нарушения	Гадене, повръщане, диария, диспепсия и абдоминална болка	Много редки
Общи нарушения	Умора	Много редки

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. Дамян Груев 8, София 1303, БЪЛГАРИЯ
тел.: (+359 2) 8903417
e-mail: bda@bda.bg

4.9. Предозиране

При прием на еднократна доза по-голяма от 3 g се наблюдава временна осмотична диария и почти винаги след прием на дози от 10 g или повече. Диарията е придружена със съответните абдоминални симптоми.

Повлияване: Намаляване или спиране приема на витамин С и симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група:
АТС код: A11 GA 01

Механизъм на действие

Витамин С е съществена активна съставка за човека. Аскорбиновата киселина и дехидроаскорбиновата киселина формират важна редокс система.



Фармакодинамични ефекти

Поради редуцирания си потенциал, витамин С действа като ко-фактор в редица ензимни системи, напр. при образуването на колаген, синтеза на катехоламини, хидроксилацията на стероиди, тирозин и екзогенни субстанции, биосинтезата на карнитин, регенерацията на тетраhydroфолиева киселина, α -амидацията на пептидите – включително пептидни хормони и невропептиди като адренекортикотропин и гастрин. В допълнение, дефицитът на витамин С нарушава реакциите на имунната система и в частност хемотаксиса, активацията на комплемента и образуването на интерферон. Молекулните биологични функции на витамин С все още не са напълно установени. Аскорбиновата киселина подобрява абсорбцията на железни соли чрез намаляване на железните йони и образуването на белтъчно-свързано желязо. Той блокира верижните реакции, активирани от активния кислород във водните компартименти на тялото. Антиокислителните функции са в близко биохимично взаимодействие с тези на витамин Е, витамин А и каротиноидите. Все още няма достатъчно доказателства за редуциране на потенциално карциногенните субстанции в гастро-интестиналния тракт от аскорбиновата киселина.

Клинична ефикасност и безопасност

Клинично манифестираната недостатъчност на витамин С, скорбут или болест на Moeller-Barlow, се развива постепенно за няколко месеца от латентно състояние на витамин С недостатъчност. Заболявания като морбили, хепатитис епидемика, тежки травми, синдроми на намалена абсорбция или дългия прием на различни лекарства (вкл. салицилати и тетрациклини) могат да ускорят значително процеса. Неспецифични ранни симптоми са понижения физически капацитет и психометрично обективизирано нарушение на функциите като повишена уморемост или раздразнителност. По-късно се наблюдава изтъняване на капилярите с точковидни кръвоизливи по кожата, микрохематурия, намалена устойчивост към инфекции (предимно поради намалена фагоцитоза), съпроводена с гингивити (след израстване на зъбите) и накрая повърхностно кървене на мукозата и кожата (кръвоносядане и кръвоизливи), първоначално забележими под езика и по краищата на венеца. Често, придружаващ синдром е хипохромно-микроцитна (често желязо-устойчива) анемия. Също така се наблюдава удължаване на времето за заздравяване на рани и се нарушава формирането на интактна кожа.

Наличието на необходимото ниво на витамин С се определя от концентрацията на витамин С в кръвта. Минималните стойности, при които все още може да се гарантира покриване на нуждите (0,5 mg/dl при мъже и 0,55 mg/dl при жени) почти винаги са покрити при здрави индивиди на балансирана диета. Това се отнася и за бременни жени и (доколкото се разполага с данни) кърмачки. Въпреки това, често се наблюдава спад в концентрациите в плазмата и кърмата след няколко месечно кърмене. Същото се отнася и за консервираната кърма. Повишените нужди от витамин С при пушачи обикновено са покрити при млади и на средна възраст индивиди. Рискови групи са тези над 65 годишна възраст – по-често мъже, отколкото жени и хора с редовна консумация на големи количества алкохол, пушачи, бременни и кърмачки, хора с небалансирана диета. Продължителният прием на лекарства, особено салицилати, тетрациклини и кортикостероиди, могат да намалят резервите от витамин С. В случаите на остри инфекциозни заболявания, тежко увреждане на чернодробния паренхим, тежка травма и хемодиализа се наблюдава ясно изразено намаляване на количеството витамин С в левкоцитите и / или плазмените стойности на витамин С. Ниски концентрации на витамин С в плазмата и левкоцитите са наблюдавани и при хронични инфекциозни заболявания, тежки състояния на малабсорбция и последните стадии на ракови заболявания.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Аскорбиновата киселина се абсорбира в проксималните тънки ^{чревни} ~~чревни~~ ^{и зависимост} от концентрацията.

Разпределение



При здрави индивиди, максималната скорост на метаболизъм на 40-50 mg/на ден се достига при плазмени концентрации от 0,8-1,0 mg/dl. Общото метаболизирано количество е в размер от 1 mg/kg/на ден.

Натрупване в тялото се наблюдава след редовно приемане на около 180 mg/на ден. Наблюдавано е, че най-малко 1,5 g кумулират в хипофизните и надбъбречни жлези, очните лещи и белите кръвни клетки.

Биотрансформация

Капсулите Цетебе съдържат витамин С във форма на капсули със забавено освобождаване. Активната съставка се абсорбира изцяло, бионаличността е средно 98,6%. След орално приемане на 2 капсули Цетебе, пиковите плазмени концентрации от около 2,1 mg/dl се достигат след 3 часа. Плазмените нива се понижават постепенно в рамките на 12-16 часа до нива от около 1,5 mg/dl. Плазменният полуживот е около 19 часа.

Елиминиране

Бъбречна екскреция: Гломерулна филтрация, реабсорбция в проксималните бъбречни каналчета. Максимални концентрации при здрави възрастни: мъже – 1,34 +/- 0,21mg; жени: 1,46 +/- 0,22mg аскорбинова киселина / dl плазма.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма тератогенни или ембриотоксични въздействия при плъхове и мишки при дози до 1 g/kg.

Не е наблюдавана мутагенност и канцерогенност при орални или парентерални дози до 10g/kg.

Остра и субхронична LD₅₀ (mg/kg):

Острата LD₅₀ е > 5000 орално, 1000 i.v. при плъхове и > 5000 орално, 500 i.v. при морски свинчета.

Субхроничната LD₅₀ е > 6500 орално при плъхове, > 8900 орално при морски свинчета.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Захарни сфери (състоящи се от захароза и царевично нишесте)

Стеаринова киселина

Шеллак

Винена киселина

Талк

Желатин

Рибофлавин (E101)

Натриев лаурилсулфат

Вода

6.2. Несъвместимости

Аскорбиновата киселина във високи концентрации си взаимодейства с различни вещества (глюкоза, пикочна киселина, креатинин, неорганичен фосфат). Тези концентрации се достигат в урината след приемането на грамове дози. Приемането на грамове дози, също може да доведе до неверни резултати при установяване на окултна кръв в изпражненията.

6.3. Срок на годност

3 години.



6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Капсулите са опаковани в блистер PVC/алуминиево фолио и картонена опаковка.
Количество в една опаковка 30 или 60 капсули

6.6. Специални предпазни марки при изхвърляне/и работа

Няма специални изисквания за изхвърляне.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9900401

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Първо разрешение: 22/12/1999

Последно подновяване: 06/12/2010

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юни 2020

