

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cebion

100 mg/ml, krople doustne, roztwór,
Acidum ascorbicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Cebion i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cebion
3. Jak stosować Cebion
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Cebion
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Cebion i w jakim celu się go stosuje

Krople doustne Cebion zawierają kwas askorbowy (witaminę C), substancję niezbędną dla człowieka. Witamina C uczestniczy w wielu reakcjach enzymatycznych (m.in. synteza kolagenu, synteza katecholamin, hydroksylacja steroidów, tyrozyny i substancji egzogennych), zwiększa wchłanianie soli żelaza, hamuje łańcuchowe reakcje wolnorodnikowe. Jej działanie antyoksydacyjne pozostaje w ścisłej zależności biochemicznej z antyoksydacyjnym działaniem witaminy E, witaminy A i karotenoidów.

Cebion przeznaczony jest do zapobiegania i leczenia stanów niedoboru witaminy C, w przypadkach kiedy stosowanie odpowiedniej diety nie wystarcza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cebion

Kiedy nie stosować leku Cebion

Nie należy stosować leku jeśli:

- pacjent ma uczulenie na kwas askorbowy lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- pacjent ma kamicę nerkową,
- u pacjenta stwierdzono zwiększone stężenie kwasu moczowego w wywiadzie,
- u pacjenta występują zaburzenia spichrzania żelaza (gromadzenia w organizmie),
- u pacjenta występuje choroba wrzodowa żołądka.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrożność należy zachować w przypadku:

- wady enzymatycznej krwinek czerwonych np. niedoboru erytrocytarnej dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej - nie należy stosować dużych dawek kwasu askorbowego (4 g na dobę)

- ciężkiej lub schyłkowej niewydolności nerek – duże dawki kwasu askorbowego mogą przyczynić się do tworzenia kamieni moczowych.

Lek Cebion a inne leki

Należy poinformować lekarza w przypadku stosowania leków zobojętniających sok żołądkowy (*antacida*), zawierających glin, szczególnie przy współistniejącej niewydolności nerek (kwas askorbowy zwiększa wchłanianie glinu w przewodzie pokarmowym).

Jednoczesne stosowanie salicylanów może zwiększać nerkowe wydalanie kwasu askorbowego.

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

Duże stężenie kwasu askorbowego może wpływać na wyniki różnych badań laboratoryjnych (oznaczanie glukozy, kwasu moczowego, kreatyniny, fosforanów nieorganicznych). Takie stężenia mogą być osiągane 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.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

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

Kwas askorbowy przenika przez barierę łożyskową i do mleka ludzkiego.

Nie należy przekraczać ustalonej dawki w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie obserwowano wpływu witaminy C na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Cebion

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

U małych dzieci do 3 roku życia lek 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 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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cebion

Po przyjęciu pojedynczej dawki 3 g lub większej może niekiedy wystąpić przejściowa biegunka osmotyczna z charakterystycznymi objawami brzuszными. Biegunka występuje niemal zawsze po zastosowaniu dawek 10 g i wyższych.

W takim przypadku należy odstawić lek.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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

Zwłaszcza przy stosowaniu 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.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Cebion

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cebion

- Substancją czynną leku jest kwas askorbowy (witamina C).
- Pozostały składnik to: glicerol 87%.

Jak wygląda lek Cebion i co zawiera opakowanie

Cebion ma postać kropli.

Opakowanie 30 ml, butelka szklana z kropłomierzem.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, n.º 66, 69-B
Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena
Portugalia

Procter & Gamble Manufacturing GmbH
Procter & Gamble Strasse 1
64521 Gross Gerau, Hessen
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: