

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Cebion 100 mg/ml belsőleges oldatos cseppek aszkorbinsav

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Cebion 100 mg/ml belsőleges oldatos cseppek (továbbiakban Cebion cseppek) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Cebion cseppek alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Cebion cseppeket?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Cebion cseppeket tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Cebion cseppek és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Cebion cseppek alkalmazása olyan C-vitamin hiányállapotok megelőzésére javasolt, melyeket étrenddel nem lehet korrigálni.

2. Tudnivalók a Cebion cseppek alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Cebion cseppeket:

- ha allergiás az aszkorbinsavra (C-vitamin) vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- húgyúti kövesség esetén (kalcium-oxalát tartalmú kövek).
- ha vasraktározási zavarban szenved (thalassaemia (hemolitikus vérszegénység), haemochromatosis (vasraktározási betegség), sideroblastos anaemia (a vas beépülésének zavara)).
- amennyiben kórtörténetében emelkedett húgysavszint fordult elő.
- gyomorfekély esetén.

A vörösvérsejt egy enzimjének (glükóz-6-foszfát dehidrogenáz) hiányával járó betegségben a C-vitamin nagy (4 gramm/nap vagy több) adagban történő adása esetén egyedi esetekben közepsúlyos hemolízist (vörösvérsejt-szétesés) figyeltek meg.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Azok a betegek, akik súlyos vagy végstádiumos (dialízis alatt álló) veseelégtelenségben szenvednek ne szedjék a C-vitamint nagyobb, mint 100 mg/nap adagban.

Azok a betegek, akik nátrium szegény (alacsony konyhasó tartalmú) diétán vannak, vegyék figyelembe a gyógyszerkészítmény nátrium tartalmát (lásd 3. pont: Hogyan kell alkalmazni a Cebion cseppeket).

Azok a betegek, akik vesekőképződésre hajlamosak, kalcium-oxalát kő (egy bizonyos fajta vesekő) képződés veszélyének vannak kitéve, nagy adag C-vitamin szedése esetén. Azok a betegek, akiknél visszatérő vesekőképződési hajlam figyelhető meg, ne szedjék a C-vitamint nagyobb, mint

100-200 mg/nap adagban.

Az aszkorbinsav magas dózisban való alkalmazása csökkentheti a plazma indinavir szintjét.

Egyéb gyógyszerek és a Cebion cseppek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A gyógyszer hatóanyaga, az aszkorbinsav, fokozhatja az alumínium felszívódását a gyomor-bél rendszerben. Ezt különösen veseelégtelenségben szenvedő betegek esetén fontos figyelembe venni, valamint alumíniumot tartalmazó gyomorsav lekötőkkel való egyidejű alkalmazás esetén. Antacidokkal való együttadása nem javasolt, különösen veseelégtelenségben szenvedő betegek esetében.

Szalicilátokkal való együttadása fokozhatja az aszkorbinsav vesén keresztül való kiválasztódását. Deferoxaminnal történő együttadása a szövetekben fokozhatja a vas-toxicitást, különösképpen a szívben, amely szívelégtelenséghez vezet.

Az aszkorbinsav nagy koncentrációban befolyásolja különböző klinikai laboratóriumi meghatározások eredményét (glükóz-, húgysav-, kreatinin-, anorganikus foszfát-meghatározás). Grammnyi adagok alkalmazása esetén ilyen magas koncentrációk kimutathatóak a vizeletben.

Grammnyi adagok esetén a széklet-vér kimutatása is hamisan negatív eredménnyel járhat. Az aszkorbinsav általában zavarhatja a színreakción alapuló kémiai meghatározásokat.

A Cebion cseppek egyidejű alkalmazása étellel, itallal és alkohollal

Nincs adat az összeférhetetlenségre.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Nincs adat arra vonatkozóan, hogy a terhesség vagy szoptatás időszakában a készítmény bármilyen veszélyt jelentene, adagolása azonban a szokásosnál nagyobb dózisban nem javasolt.

A C-vitamin a méhlepényen egyszerű diffúzióval jut át. Kiválasztódik az anyatejbe.

A készítmény alkalmazása terhes nők esetén nem javasolt orvosi vagy fogorvosi felügyelet nélkül.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket nem befolyásolja.

3. Hogyan kell alkalmazni a Cebion cseppeket?

Amennyiben a kezelőorvos másképpen nem rendel, a készítmény szokásos adagja felnőtteknek naponta egyszer vagy kétszer 10-20 csepp (ami naponta 50 – 200 mg aszkorbinsav adásának felel meg). Gyerekeknek napi 10 csepp javasolt (ami napi 50 mg aszkorbinsav adásának felel meg). A cseppek beadhatóak közvetlenül vagy vízben, gyümölcslében hígítva.

Ne lépje túl az előírt mennyiséget és kezelési időtartamot orvosi engedély nélkül. Ha a tünetei nem szűnnek, forduljon orvoshoz.

Ha az előírtnál több Cebion cseppeket vett be

Egyszeri nagy mennyiségű (3 gramm vagy több) C-vitamin bevitelét követően esetenként, míg 10 gramm vagy ennél nagyobb adagok egyszeri bevétele után szinte minden esetben jelentkezik átmeneti hasmenés és ennek megfelelő hasi tünetek (haspuffadás, felfúvódás).

Túladagolás esetén a kezelés abbahagyásán kívül más intézkedés nem szükséges.

Vesekőképződés veszélye esetén lásd a speciális figyelmeztetéseket (2. pont: Tudnivalók a Cebion cseppek alkalmazása előtt).

Ha elfelejtette bevenni a Cebion cseppeket

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására, mert ezzel a túladagolás veszélyének tenné ki magát.

Ha idő előtt abbahagyja a Cebion cseppek szedését

Mellékhatások nem ismeretesek.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Egyedi esetben a légzést és a bőrt érintő túlérzékenységi reakciókat figyeltek meg.

Igen nagy dózisok fejfájást, gyomor-, és bélpanaszokat (hányinger, hányás, hasmenés, hasi fájdalom, hasi diszkomfort érzés) és fokozott vizeletürítést okozhatnak.

Hosszú ideig tartó, nagy dózisú (grammos nagyságrendű) C-vitamin szedése húgyúti kövességet okozhat.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Cebion cseppeket tárolni?

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Felbontás után 3 hónapig használható fel!

A gyógyszer gyermektől elzárva tartandó!

A dobozon és az üvegen feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Cebion cseppek?

- A készítmény hatóanyaga 100 mg aszkorbinsav (C-vitamin) milliliterenként (1 ml kb. 20 cseppnek felel meg).
- Egyéb összetevők: glicerin, tisztított víz.

Milyen a Cebion cseppek készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Tiszta, színtelen ill. halvány sárgás színű, viszkózus, jellegzetes ízű oldat.

30 ml oldat barna PE cseppentővel és fehér színű csavarmenetes PP kupakkal lezárt barna színű üvegben, dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Merck Selbstmedikation GmbH, 64293 Darmstadt, Frankfurter Strasse 250, Németország

Gyártó

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica S.A, Estrada Consiglieri Pedroso, n.º 69-B,
Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugália

OGYI-T-7336/01

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. október