PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Cevikap 100 mg/ml geriamieji lašai (tirpalas)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml geriamųjų lašų yra 100 mg askorbo rūgšties.
1 laše yra 5 mg askorbo rūgšties.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Geriamieji lašai (tirpalas).
Skaidrus, bespalvis arba gelsvas, rūgščiai saldaus skonio skystis.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Padidėjusio vitamino C poreikio tenkinimas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Vaikų populiacija
Kūdikiams (jaunesniems kaip 1 metų vaikams) per parą reikia gerti 5 - 8 lašus (maždaug 25 - 40 mg)
Vyresniems kaip 1 metų, bet jaunesniems negu 11 metų vaikams per parą reikia gerti 10 lašų (maždaug 50 mg).
11 – 17 metų paaugliams per parą reikia gerti 15 – 20 lašų (maždaug 75 – 100 mg).

Vartojimo metodas
Vartoti per burną. Geriausiai dienos dozę vartoti valgio metu. Jei vaistinio preparato reikia gerti kūdikiams, lašus rekomenduojama skiesti vandeniu, arbata, sultimis ar įmaišyti į maistą.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Dėl redukcinių savybių Cevikap negalima maišyti su vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra geležies arba vario.
Jei vartojama rekomenduojama askorbo rūgšties dozė, specialių atsargumo priemonių laikytis nebūtina.
Patariama nevartoti didelės askorbo rūgšties dozės pacientams, kuriems yra inkstų akmenligė, hiperoksalaturija, polinkis į inkstų akmenų, ypač šlapimo arba oksalo rūgšties, atsiradimą, bei žmonėms, kurių organizme yra geležies perteklius (sergantiems hemochromatoze, pjautuvine mažakraujyste, talasemija), ir pacientams, apsinuodijusiems geležies vaistiniais preparatais, kadangi

gali padidėti toksinis geležies poveikis ir dažniau pasireikšti lipidų peroksidacijos indukcija. Žmonėms, kuriems yra hiperoksalaturija arba polinkis į šią ligą, bei ligoniams, sergantiems atsinaujinančia inkstų akmenlige arba inkstų funkcijos nepakankamumu, kurio metu būna sutrikusi rūgštynių bei askorbo rūgšties apykaita, per parą vitamino C rekomenduojama vartoti ne daugiau kaip 100 mg.
Tyrimais nustatyta, kad didelės askorbo rūgšties dozės gali sukelti diarėją ir vandens bei elektrolitų balanso sutrikimą, o žmonėms, kuriems yra gliukozės- 6 fosfatdehidrogenazės trūkumas – hemolizinę anemiją.
Didelė askorbo rūgšties dozė gali mažinti laboratorinių tyrimų, atliekamų oksidacijos ir redukcijos metodu (pvz., kraujo nustatymo išmatose, gliukozės ir kreatinino koncentracijos nustatymo kraujyje ir šlapime), rodmenų tikslumą.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Geležis. Askorbo rūgštis 2 – 4 kartus pagerina ne hemo sudėtyje esančios geležies rezorbciją iš virškinimo trakto, ypač tiems žmonėms, kurių audiniuose geležies atsargos yra mažos.
Deferoksaminas. Pacientams, kurių organizme yra geležies perteklius, vartojant deferoksamino kartu su askorbo rūgštimi, pradinės detoksikacijos ar gydymo fazės metu gali didėti toksinis geležies poveikis.
Acetilsalicilo rūgštis. Didelė acetilsalicilo rūgšties dozė mažina biologinį askorbo rūgšties pasisavinimą.
Vitaminas E. Abiems vitaminams būdingas sinergetinis antioksidacinis poveikis. Askorbo rūgštis reaktyvuoja tokoferolį, tyrimų *in vitro* ir *in vivo* metu stabdo šios medžiagos inaktyvavimą.
Kotrimoksazolis. Jei vartojama didelė askorbo rūgšties dozė, šlapime gali dažniau atsirasti sulfanilamido, esančio kotrimoksazolyje, kristalų.
Vaistiniai preparatai, kurių reakcija rūgščioji arba šarminė. Didelė askorbo rūgšties paros dozė (2g arba daugiau) rūgština šlapimą, todėl gali mažėti vaistinių preparatų, kurių reakcija rūgščioji, pvz., nitrofurantoino, salicilatų, šalinimas su šlapimu ir stiprėti jų veiksmingumas. Vaistinių preparatų, kurių reakcija šarminė, pvz., antidepresantų, fenotiazino darinių, veiksmingumas tokiu atveju silpnėja, nes jie greičiau šalinami iš organizmo.
Didelė vitamino C dozė, gali mažinti laboratorinių tyrimų, atliekamų oksidacijos ir redukcijos metodu (pvz., gliukozės ir kreatinino koncentracijos nustatymo kraujyje ir šlapime), rodmenų tikslumą.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas. Nėštumo metu vaistinio preparato vartoti galima. Rekomenduojama vitamino C dienos dozė nėščioms moterims yra 80 mg (įskaitant dozę, esančią maiste). Jei nėščia moteris vartoja didelę vitamino C dozę, naujagimiui atsiranda jo trūkumo simptomų, nes didelė vitamino C dozė indukuoja metabolines reakcijas.
Žindymas. Žindyvėms vaistinio preparato vartoti galima. Rekomenduojama vitamino C dienos dozė žindamai moteriai yra 100 mg (įskaitant dozę, esančią maiste). Jei žindyvė vartoja rekomenduojamą vitamino C dozę, jo koncentracija piene būna 30 – 35 mg/ml. Žindomam kūdikiui tokio kiekio pakanka (Goodman&Gilman‘s 1996). Žindyvei patariama nevartoti didelės vitamino C dozės, kadangi žindomam kūdikiui gali atsirasti perdozavimo simptomų.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Cevikap gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas (≥ 1/10), dažnas (nuo ≥ 1/100 iki < 1/10), nedažnas (nuo ≥ 1/1 000 iki < 1/100), retas (nuo ≥ 1/10 000 iki < 1/1000), labai retas (< 1/10 000) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Paprastai askorbo rūgštis toleruojama gerai ir nepageidaujamas poveikis pasireiškia retai arba labai retai.

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai
Reti. Vitamino C vartojant didelėmis dozėmis (daugiau negu 1 g per parą) šlapimo takuose kartais gali atsirasti oksalo ir šlapimo rūgšties druskų nuosėdų, inkstuose atsirasti akmenų, ypač tiems ligoniams, kurie serga inkstų funkcijos sutrikimu, podagra, anksčiau sirgo inkstų akmenlige arba yra hemodializuojami.

Virškinimo trakto sutrikimai
Reti. Vartojant askorbo rūgšties didelėmis dozėmis, gali prasidėti viduriavimas, pasireikšti pykinimas ar vėmimas, skrandžio spazmas.
Ilgalaikis didelių vitamino C dozių vartojimas gali slopinti kasos funkciją. Todėl vaistinio preparato vartojimo laikotarpiu reikia reguliariai sekti kasos funkciją.
Vitaminas C, vartojamas ilgai (3 metus) kramtomųjų vaistinių preparatų forma, labai pažeidžia dantų emalį.

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai
Reti. Didelės askorbo rūgšties dozės gali sukelti raudonųjų kraujo ląstelių irimą (hemolizę).

Imuninės sistemos sutrikimai
Reti. Labai alergiškiems žmonėms gali parausti oda ar veidas ir kaklas, skaudėti ir svaigti galva, atsirasti bėrimas, niežulys.

Tyrimai
Reti. Askorbo rūgštis yra stiprus reduktorius, todėl keičia oksidacijos ir redukcijos reakcijomis pagrįstų laboratorinių tyrimų duomenis. Plazmos (kraujo), išmatų ir šlapimo tyrimų (pvz., gliukozės, kreatinino) duomenys gali būti klaidingi (tai priklauso nuo askorbo rūgšties dozės ir tyrimo metodo).

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas
Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato pateikimo į rinką, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje http://www.vvkt.lt/ esančią formą, ir atsiųsti ją paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, faksu 8 800 20131 arba el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt.

4.9 Perdozavimas

Askorbo rūgšties perdozuojama retai. Perdozavus vaistinio preparato, dažniausiai pažeidžiamas virškinimo traktas, inkstai ir kraujo sistema. Jei pažeidžiamas virškinimo traktas, atsiranda viduriavimas, pykinimas ar vėmimas, skrandžio spazmai. Jautriems žmonėms gali parausti oda, veidas ir kaklas, skaudėti ir svaigti galva.
Gali pasireikšti hiperoksalurija, inkstuose atsirasti oksalatų, susiformuoti akmenys. Manoma, kad didelės askorbo rūgšties dozės gali didinti geležies kaupimąsi (geležies pertekliaus liga), nors yra duomenų, kad ir mažos vitamino C dozės (25 – 50 mg) gali didinti geležies absorbciją. Vis dėlto žmonėms, kuriems yra hemochromatozė ar kitokių geležies pertekliaus požymių, nei vitamino C, nei jo papildų vartoti negalima.

Gydymas
Reikia nutraukti vaistinio preparato vartojimą, ligoniui duoti skysčių ir taikyti simptominį gydymą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – Vitaminas C, grynas, ATC kodas – A11 GA

Vitaminas C kaip stiprus reduktorius dalyvauja daugelyje medžiagų apykaitos reakcijų, vykstančių žmogaus organizme. Askorbo rūgštis perneša elektrolitus ir fermentus. Pakeitus askorbo rūgštį kitu reduktoriumi, labai sumažėja medžiagų apykaitos reakcijų pajėgumas. Askorbo rūgštis daro įtaką imunitetui, detoksikacijos reakcijoms, folio rūgšties pavertimui į jos aktyvią formą – folino rūgštį, cholesterolio apykaitai, geležies pasisavinimui, blokuoja peroksidaciją. Ji dalyvauja kolageno, elastino ir proteoglikanų biosintezėje, todėl padeda atsirasti jungiamajam audiniui, kurio dėka integruojama ir palaikoma visų organizmo audinių vidinė ląstelių struktūra. 30 – 40 % organizmo baltymų yra kolagenas. Jis yra pagrindinis jungiamojo audinio formavimosi elementas. Kolageno yra odoje, kraujagyslių endotelyje, raiščiuose, sausgyslėse, kauluose, dantyse, ragenoje bei tarpląsteliniame audinyje, jungiančiame ląsteles. Be to, askorbo rūgštis greitina žaizdų, iššutimų bei kaulų lūžių gijimą. Askorbo rūgštis, t. y. vitaminas C, yra vandenyje tirpstantis vitaminas, kurio žmogaus organizmas nesintetina. Ji yra labai jautri daugelio faktorių poveikiui ir suyra veikiama šviesos, aukštos temperatūros bei oro deguonies. Tinkamai organizmo apsauginės sistemos veiklai yra būtinas optimalus audinių įsotinimas askorbo rūgštimi bei didelė šios rūgšties koncentracija leukocituose..

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija
Išgerta askorbo rūgštis gerai rezorbuojama iš virškinimo trakto.

Pasiskirstymas
Maždaug 25 % dozės prisijungia prie plazmos baltymų ir pernešama junginių su albuminais forma. Askorbo rūgštis iš kraujo greitai prasiskverbia beveik į visus audinius ir biologinius skysčius. Ji prasiskverbia per placentą ir išsiskiria su motinos pienu. Labai didelė šios rūgšties koncentracija būna audiniuose, kuriuose vyksta intensyvi medžiagų apykaita. Jei askorbo rūgšties koncentracija kraujyje yra 0,8 – 1,5 mg/100 ml, audinių įsotinimas vitaminu C yra optimalus, jei 0,4 – 0,5 mg/100 ml, – yra vitamino C trūkumas. Askorbo rūgšties koncentracija leukocituose ir trombocituose yra didesnė nei eritrocituose ir plazmoje. Jei yra trūkumas, askorbo rūgšties koncentracija leukocituose pradeda mažėti vėliau ir lėčiau negu plazmoje. Vitamino C pokyčiai leukocituose yra geresnis šio vitamino trūkumo kriterijus, negu askorbo rūgšties koncentracija plazmoje.

Biotransformacija
Askorbo rūgštis gali būti laikinai oksiduojama į dehidroaskorbo rūgštį. Dalis dozės metabolitų askorbat-2-sulfato (jis yra neveiklus) ir rūgštynių rūgšties forma šalinama su šlapimu.

Eliminacija
Askorbo rūgšties šalinimas priklauso nuo inkstų veiklos (vadinamasis inkstų slenkstis vitaminui C yra 1,5 mg/100 ml). Jei koncentracija kraujyje didesnė, askorbo rūgšties perteklius, kurio organizmas nepajėgia pasisavinti, nepakitusia forma greitai pašalinamas su šlapimu. Šiek tiek askorbo rūgšties pašalinama su prakaitu ir išmatomis.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Tyrimų su abiejų lyčių pelėmis ir žiurkėmis, kurios 103 savaites vartojo labai didelę askorbo rūgšties dozę, metu lėtinio toksinio poveikio nepastebėta.
Jūrų kiaulytėms, kurios 105 dienas vartojo rekomenduojamą žmogui askorbo rūgšties dozę, kristalurijos, kalkėjimo bei akmenų šlapimo takuose nenustatyta.
Tyrimų su abiejų lyčių pelėmis ir žiurkėmis, kurios 103 savaites vartojo askorbo rūgšties, metu kancerogeninis poveikis nepasireiškė.
Tyrimų *in vitro* su *Salmonella typhimurium* padermėmis metu mutageninio askorbo rūgšties poveikio nepastebėta.

Tyrimų su jūrų kiaulytėmis duomenimis, askorbo rūgštis, net jei vartojama didesnė negu audinių įsotinimo, t. y. 5000 mg/kg kūno svorio, paros dozė, genotoksinio poveikio nesukelia.
Teratogeninio poveikio askorbo rūgštis nesukelia. Pastebėtas (tačiau tyrimų duomenimis nepatvirtintas) embriotoksinis ir fetotoksinis poveikis pelėms, kurios kasdien 6 – 15 vaikingumo dienomis vartojo didelę, t. y. 85 mg/kg kūno svorio, vitamino C dozę.
Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Glicerolis
Išgrynintas vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.
Pirmą kartą atidarius buteliuką, tirpalo tinkamumo laikas - 6 mėnesiai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 ºC temperatūroje.
Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Buteliuką laikyti sandarų.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

10 ml arba 30 ml rudo stiklo (III hidrolizinės klasės) buteliukas, užsuktas polietileniniu dangteliu su lašintuvu.
Kartoninėje dėžutėje yra vienas buteliukas ir pakuotės lapelis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Lenkija

8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

10 ml - LT/1/05/0384/001

30 ml - LT/1/05/0384/002

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2006 m. sausio mėn. 4 d.
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2014 m. sausio mėn. 31 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021 m. balandžio 1 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje http://www.vvkt.lt/.