

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Cevikap 100 mg/ml picături orale, soluție

Acidum ascorbicum

(Vitamina C)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Cevikap și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Cevikap
3. Cum să luați Cevikap
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cevikap
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Cevikap și pentru ce se utilizează

Cevikap este un medicament sub formă de picături orale, care conține ca substanță activă acidul ascorbic (vitamina C). O astfel de formă farmaceutică este recomandată în special pentru utilizare la sugari și copii, deoarece permite aporul unei cantități corespunzătoare de vitamina C.

Vitamina C este o vitamină solubilă în apă. Se dezintegrează ușor sub influența multor factori externi, de exemplu a luminii, căldurii și oxigenului din aer. Vitamina C este implicată în sinteza multor țesuturi ale organismului (inclusiv a cartilajelor, oaselor, dinților), de asemenea influențează procesele de vindecare a rănilor și consolidarea oaselor și reglează reacțiile imunologice.

Cevikap se utilizează pentru profilaxia și tratamentul deficitului vitaminei C în cazurile, când dieta corespunzătoare nu este suficientă.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Cevikap

Nu utilizați Cevikap

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la vitamina C sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți „pietre” din săruri de oxalați la rinichi (litiază renală cu oxalați);
- dacă aveți un nivel sporit de fier în organism ca rezultat, de exemplu, al acumulării excesive al fierului (hemocromatoză), când măduva osoasă produce celule inelare în locul globulelor roșii sănătoase și nu poate folosi fierul (anemie sideroblastică), tulburării cantitative de sinteză a hemoglobinei (talasemie) și intoxicație cu produse, care conțin fier.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Cevikap.

Aveți grijă deosebită când utilizați Cevikap înainte de efectuarea testelor de laborator. Vitamina C, administrată în doze mari, poate modifica rezultatele unor teste de laborator, de exemplu determinarea nivelului de glucoză sau creatinină în sânge și urină.

Cevikap împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați oricare medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Consultați medicul în caz dacă luați Cevikap împreună cu:

- medicamente, care conțin fier: vitamina C crește semnificativ absorbția ionilor de fier din tractul digestiv, în special la persoanele cu conținutul scăzut de fier în organism;
- deferoxamină (medicament utilizat în caz de intoxicație cu fier): la pacienții cu conținut crescut de fier în organism, care administrează deferoxamină în asociere cu acid ascorbic, în faza inițială a tratamentului poate crește toxicitatea fierului;
- acid acetilsalicilic: dozele mari de acid acetilsalicilic scad absorbția vitaminei C;
- vitamina E: vitamina C intensifică proprietățile antioxidante ale vitaminei E;
- paracetamol: acidul ascorbic prelungește timpul de eliminare a paracetamolului;
- antidepresive triciclice, derivați de fenotiazină (medicamente utilizate în tratamentul tulburărilor psihice) și antibiotice din grupa aminoglicozidelor (de exemplu streptomycină): acidul ascorbic în doze, care depășesc 1 g pe zi, poate reduce eficacitatea acestor medicamente.

Cevikap împreună cu alimente, băuturi și alcool

Cevikap poate fi utilizat cu alimente și băuturi. La administrarea de către copii se recomandă de dizolvat cantitatea necesară de Cevikap în apă, ceai sau suc sau de adăugat medicamentul în hrană.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-va medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Doza zilnică recomandată de vitamina C pentru femeile gravide (luând în considerație vitamina C, primită cu hrana) constituie 80 mg (ceea ce corespunde cu 16 picături de Cevikap).

Alăptarea

Doza zilnică recomandată de vitamina C pentru mamele care alăptează (luând în considerație vitamina C, primită cu hrana) constituie 100 mg (ceea ce corespunde cu 20 picături de Cevikap).

Vitamina C trece în laptele femeilor care alăptează. Administrarea dozelor foarte mari de către mamele, care alăptează, crește riscul de supradozare cu vitamina C la copil.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Cevikap nu afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Cevikap

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

Utilizarea la copii și adolescenți

Copiii cu vârsta sub 3 ani medicamentul se administrează doar după consultarea medicului.

Doza recomandată de Cevikap (dacă medicul nu a indicat altfel):

- sugarilor și copiilor cu vârsta sub 2 ani: câte 5-8 picături pe zi, de adăugat la băuturi sau alimente;
- copiilor cu vârsta de la 2 până la 11 ani: câte 10 picături pe zi;
- adolescenților cu vârsta de la 12 până la 17 ani: câte 15-20 picături pe zi.

Mod de administrare

Administrare orală.

Medicamentul se administrează în una sau câteva prize, de preferință în timpul mesei.

La administrarea de către copii se recomandă de dizolvat cantitatea necesară de Cevikap în apă, ceai sau suc sau de adăugat medicamentul în hrană.

Nu se admite de picurat medicamentul direct din flacon în gura copilului.

Dacă luați mai mult Cevikap decât trebuie

Administrarea unei doze mai mari de Cevikap, decât cea recomandată, practic nu e legată de riscul apariției reacțiilor adverse. Dozele mari de vitamina C se elimină rapid cu urina sub formă nemodificată.

Dacă uitați să luați Cevikap

Dacă ați uitat să luați o doză de Cevikap, luați-o imediat ce vă amintiți. Luați doza următoare la ora obișnuită. Dar dacă este aproape timpul pentru doza următoare, nu luați doza omisă, ci doar următoarea doză la ora obișnuită. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Cevikap

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Medicamentul, utilizat în dozele recomandate, de obicei este bine tolerat de către organism. Reacțiile adverse se atribuie la cazurile de administrare a dozelor mari de vitamina C (peste 1000 mg – 200 picături pe zi).

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți):

Utilizarea dozelor mari de vitamina C la persoanele cu deficit de glucozo-6-fosfatdehidrogenază (boală ereditară rară) poate duce la distrugerea eritrocitelor (globule roșii ale sângelui).

La administrarea orală a dozelor zilnice de 1 g și mai mari de vitamina C poate să se dezvolte simptome digestive, de exemplu diaree.

Acidul ascorbic în doze mari poate deveni o cauză a eliminării crescute a acidului oxalic cu urina, cristalizarea sărurilor (uraților și citraților), ceea ce crește riscul formării pietrelor în sistemul urinar.

Utilizarea îndelungată a dozelor înalte de acid ascorbic poate determina deprindere (toleranță), ceea ce după întreruperea administrării poate duce la deficitul vitaminei C în organism.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Cevikap

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra flaconul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

A se păstra flaconul închis ermetic.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

După prima deschidere a flaconului medicamentul trebuie utilizat timp de 6 luni.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Cevikap

Substanța activă este acidul ascorbic.

1 ml soluție (circa 20 picături) conține acid ascorbic (vitamina C) – 100 mg.

1 picătură conține 5 mg acid ascorbic.

Celelalte componente sunt: glicerol, apă purificată.

Cum arată Cevikap și conținutul ambalajului

Cevikap se prezintă sub formă de lichid transparent, de culoare galben-deschis sau galben, cu gust acru-dulciu.

Cutie cu 1 flacon din sticlă de culoare brună cu aplicator pentru picurare, a câte 10 ml sau 30 ml soluție.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Medana Pharma SA, Wł. Łokietka 10

98-200 Sieradz, Polonia

Fabricantul

Medana Pharma SA, Wł. Łokietka 10

98-200 Sieradz, Polonia

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2017.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>