Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Cevikap 100 mg/ml geriamieji lašai (tirpalas)**

Askorbo rūgštis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas) kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
* Jeigu per 7 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Cevikap ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Cevikap

3. Kaip vartoti Cevikap

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Cevikap

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Cevikap ir kam jis vartojamas

Cevikap yra vitamino C tirpalas, pagamintas specialiai vaikams lašų forma, todėl jame esantį vitaminą C yra patogu dozuoti mažomis, t. y. vaikams skirtomis, dozėmis.

Cevikap yra vartojamas padidėjusio vitamino C poreikiui tenkinti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Cevikap

Cevikap vartoti negalima:

* jeigu yra alergija askorbo rūgščiai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės:

Nevartokite kartu su vaistais, kurių sudėtyje yra geležies ir vario.

Nerekomenduojama askorbo rūgšties vartoti dozėmis, didesnėmis kaip 100 mg (20 Cevikap lašų) per 24 valandas, pacientams, kuriems pasireiškia:

* nefrolitiazė (akmenų inkstuose atsiradimas);
* neįprastai didelio oksalo rūgšties kiekio ir oksalatų šlapime buvimas;
* polinkis inkstų akmenų formavimuisi;
* padidėjęs geležies kiekis organizme, t.y. pacientams, kuriems pasireiškia hemochromatozė (geležies apykaitos liga), pjautuvinė mažakraujystė, talasemija (sumažėjęs hemoglobino sintezės greitis) arba apsinuodijimas geležies preparatais;
* fermento gliukozės-6-fosfatdehidrogenazės trūkumas (galimas eritrocitų irimas).

Vartojant Cevikap, specialių atsargumo priemonių turi būti imtasi prieš atliekant laboratorinius tyrimus. Didelėmis dozėmis vartojama askorbo rūgštis gali keisti laboratorinių tyrimų rodmenis, pvz., nustatant gliukozės ir kreatinino koncentracijas kraujyje ir šlapime.

Kiti vaistai ir Cevikap

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

*Geležis.* Askorbo rūgštis 2 - 4 kartus pagerina ne hemo sudėtyje esančios geležies absorbciją 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.

Cevikap vartojimas su maistu ir gėrimais

Cevikap galima vartoti su maistu ir gėrimais. Jei vaisto reikia gerti kūdikiams, lašus rekomenduojama skiesti vandeniu, arbata, sultimis ar įmaišyti į maistą.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vitamino C rekomenduojama paros dozė nėščioms moterims (įskaitant vitamino C kiekį maiste) yra iki 80 mg (16 Cevikap lašų).

Vitamino C rekomenduojama paros dozė žindančioms moterims (įskaitant vitamino C kiekį maiste) yra iki 100 mg (20 Cevikap lašų). Askorbo rūgštis gali patekti į motinos pieną. Rekomenduojama vengti vitamino C vartojimo didelėmis dozėmis dėl perdozavimo kūdikiui pavojaus.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Cevikap gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

3. Kaip vartoti Cevikap

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Cevikap yra vitamino C tirpalas, pagamintas specialiai vaikams lašų forma, todėl jame esančią askorbo rūgštį yra patogu dozuoti mažomis, t. y. kūdikiams skirtomis, dozėmis.

*Vartojimas vaikams ir paaugliams*

Rekomenduojama dozė yra:

* 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).

Cevikap yra geriamas. Geriausiai paros dozę vartoti valgio metu. Jei vaisto reikia gerti kūdikiams, lašus rekomenduojama skiesti vandeniu, arbata, sultimis ar įmaišyti į maistą.

### Ką daryti pavartojus per didelę Cevikap dozę?

Askorbo rūgšties šalinimas priklauso nuo inkstų veiklos. Jei koncentracija kraujyje didesnė, askorbo rūgšties perteklius, kurio organizmas nepajėgia pasisavinti, nepakitusia forma greitai pašalinamas su šlapimu.

Jei perdozavote vitamino C, nutraukite jo vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

*Gydymas*

Reikia nutraukti vaisto vartojimą, ligoniui duoti skysčių ir taikyti simptominį gydymą.

Pamiršus pavartoti Cevikap

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

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

Nepageidaujamas poveikis pateiktas, remiantis sutrikimų dažnio apibūdinimu, kuris nurodytas toliau.

|  |  |
| --- | --- |
| Labai dažni | Pasireiškia daugiau, kaip 1 iš 10 pacientų |
| Dažni | Pasireiškia nuo 1 iki 10 pacientų iš 100 |
| Nedažni | Pasireiškia nuo 1 iki 10 pacientų iš 1000 |
| Reti | Pasireiškia nuo 1 iki 10 pacientų iš 10000 |
| Labai reti  | Pasireiškia mažiau, kaip 1 iš 10000 pacientų |
| Dažnis nežinomas | Negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis |

*Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai*

Reti.Vitamino C vartojant didelėmis dozėmis (daugiau negu 1 g per dieną) šlapimo takuose kartais gali atsirasti oksalo ir šlapimo rūgšties druskų nuosėdų, 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 vaisto vartojimo laikotarpiu pacientui reikia reguliariai sekti kasos funkciją.

Vitaminas C, vartojamas ilgai (3 metus) kramtomųjų vaistų 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. Pavartojus per didelę dozę gali parausti oda ar veidas ir kaklas, skaudėti ir svaigti galva, atsirasti niežulys, bėrimas.

*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 šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą, paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, tel: 8 800 73568, faksu 8 800 20131 arba el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Cevikap

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Buteliuką laikyti sandarų.

Ant dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

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

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Cevikap sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra askorbo rūgštis. 1 ml geriamųjų lašų jos yra 100 mg. 1 laše yra 5 mg askorbo rūgšties.
* Pagalbinės medžiagos yra: glicerolis, išgrynintas vanduo.

Cevikap išvaizda ir kiekis pakuotėje

Skaidrus, bespalvis arba gelsvas, rūgščiai saldaus skonio skystis.

10 ml arba 30 ml rudo stiklo buteliukas, užsuktas polietileniniu dangteliu su lašintuvu.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra buteliukas ir pakuotės lapelis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

**Registruotojas**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Lenkija

**Gamintojas**

Medana Pharma SA

Wł. Łokietka 10

98-200 Sieradz

Lenkija

Tel. + 00 48 43 829 92 00

El. paštas: medana@medana.pl

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

Farmacijos įmonės „Polpharma“ atstovybė

E. Ožeškienės g. 18A

LT-44254 Kaunas, Lietuva

Tel./faks. +370 37 32 51 31

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-04-01.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje [http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).