**Lietošanas instrukcija: informācija pacientam**

Cevikap 100 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums

*Acidum ascorbicum*

**Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

Šīs zāles vienmēr jālieto tieši tā, kā noteikts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā to noteicis ārsts vai farmaceits.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.

1. Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
2. Ja Jums vai Jūsu bērnam ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.
3. Ja nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**:

1. Kas ir Cevikap un kādam nolūkam tās lieto

2. Kas jāzina pirms Cevikap lietošanas

3. Kā lietot Cevikap

4. Iespējamās blakusparādības

5 Kā uzglabāt Cevikap

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Cevikap un kādam nolūkam tās lieto**

Cevikap – C vitamīna šķīdums pilienu veidā, radīts īpaši bērniem – dod iespēju lietot nelielas, zīdaiņiem piemērotas C vitamīna devas.

Askorbīnskābe – C vitamīns ir ūdenī šķīstošs vitamīns, kas netiek sintezēts cilvēka organismā. Askorbīnskābe ir ļoti jutīga pret dažādiem ietekmējošiem faktoriem un tā sabrūk gaismas, augstas temperatūras un gaisā esošā skābekļa ietekmē. Organisma imūnās sistēmas pareizai funkcionēšanai būtiska nozīme piemīt audu optimālam piesātinājumam ar askorbīnskābi.

Piedaloties kolagēna, elastīna un proteoglikonu biosintēzē, askorbīnskābei ir nozīme arī saistaudu veidošanā, un, pateicoties tam, tā apvieno un atbalsta visu audu iekšējās struktūras cilvēka organismā.

Tā ietekmē brūču, iegriezumu un kaulu lūzumu rētošanās procesus.

Šīs zāles ieteicamas gadījumos, kad ir palielināta nepieciešamība pēc C vitamīna:

● saaukstēšanās,

● atkārtotas augšējo elpceļu infekcijas,

● atveseļošanās,

● samazināta imunitāte,

C vitamīna deficīta profilaksei:

● bērnu mākslīga barošana,

● neregulāra ēšana.

**2. Kas jāzina pirms Cevikap lietošanas**

**Nelietojiet Cevikap šādos gadījumos:**

- ja Jums vai Jūsu bērnam ir alerģija pret aktīvo vielu vai kādu citu (6. sadaļā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

* ja pacientam ir oksalātu nierakmeņi;
* ja pacientam ir dzelzs uzkrāšanās patoloģijas (talasēmija, hemohromatoze vai sideroblastiska anēmija).

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Nelietot vienlaicīgi ar dzelzi un varu saturošām zālēm to deoksidējošo īpašību dēļ. *Pacientiem ar hiperoksalūriju vai ar noslieci uz nierakmeņu (īpaši, oksalātu vai urātu) veidošanos, kā arī gadījumos ar pārmērīgu dzelzs daudzumu organismā, piemēram, saindēšanās gadījumā ar dzels preparātiem, ieteicams nelietot devu, kas pārsniedz 100 mg 24 stundu laikā. Cilvēkiem ar jau esošu pārmērīgu oksalātu daudzumu urīnā vai ar noslieci uz to rašanos, kā arī pacientiem ar atkārtotiem nierakmeņiem vai nieru mazspēju vienlaikus ar oksalātu un askorbīnskābes metabolisma nepietiekamību, arī nav ieteicams lietot C vitamīnu lielākā devā kā 100 mg 24 stundu laikā.*

Askorbīnskābes lietošana lielās devās var izraisīt tādu laboratorijas testu rezultātu izmaiņas, kuri tiek veikti ar deoksidācijas metodēm (to vidū asins noteikšana izkārnījumos, glikozes un kreatinīna koncentrācijas noteikšana asinīs un urīnā).

Maziem bērniem līdz triju gadu vecumam šīs zāles drīkst dot pēc konsultēšanās ar ārstu.

**Citas zāles un Cevikap**

Ķīmiskas nesaderības dēļ šīs zāles nav atļauts lietot vienlaikus ar jebkuriem varu, dzelzi vai oksidētājus saturošiem līdzekliem.

Askorbīnskābes devas, kas lielākas par 200 mg, pastiprina vienlaikus lietotu dzelzs preparātu uzsūkšanos no kuņģa-zarnu trakta.

Ja askorbīnskābi lieto vienlaikus ar acetilsalicilskābi, pastiprinās askorbīnskābes un samazinās acetilsalicilskābes eliminācija.

Askorbīnskābe pagarina paracetamola eliminācijas pusperiodu, savukārt par 1 g lielākas askorbīnskābes devas var vājināt triciklisko antidepresantu, fenotiazīna atvasinājumu un aminoglikozīdu grupas antibiotisko līdzekļu iedarbību.

Vienlaicīga askorbīnskābes un B12 vitamīna (ciānkobalamīna) lietošana var vājināt ciānkobalamīna iedarbību.

Askorbīnskābes lietošana palielina α-tokoferola koncentrāciju plazmā, savukārt tokoferols ietekmē askorbīnskābes koncentrāciju.

Tā kā askorbīnskābe ietekmē metabolismu aknās, tā var ietekmēt zāļu terapeitisko iedarbību.

Pacientiem ar nieru mazspēju perorāli lietots C vitamīns pastiprina alumīnija uzsūkšanos, un tā koncentrācija var sasniegt toksicitātes līmeni.

Pacientiem ar normālu nieru darbību vienlaicīga alumīnija hidroksīda un askorbīnskābes lietošana var veicināt alumīnija uzsūkšanās pastiprināšanos.

Askorbīnskābi nav atļauts lietot pirmajā mēnesī pēc desferoksamīna lietošanas sākuma.

**Cevikap lietošana kopā ar uzturu**

Lietojot bērniem, ieteicams pilienus izšķīdināt ūdenī, tējā, sulā vai pievienot tos ēdienam.

**Grūtniecība un zīdīšanas periods**

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

C vitamīna ieteicamā dienas deva grūtniecēm (kopā ar daļu, ko satur uzturs) ir 80 mg.

Zīdīšanas periods

C vitamīna ieteicamā dienas deva ar krūti barojošām mātēm (kopā ar daļu, ko satur uzturs) ir 100 mg. Askorbīnskābes daudzums mātes pienā ir 30 – 35 mg/l, kas ir pietiekošs daudzums zīdainim, ko baro ar krūti. Jāizvairās no lielu C vitamīnu devu lietošanas, jo pastāv tā pārdozēšanas risks zīdainim.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

C vitamīns neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

**3. Kā lietot Cevikap**

Iekšķīgai lietošanai. Pilienus var lietot vienā vai vairākās devās, vislabāk – ēšanas laikā. Lietojot bērniem, ieteicams pilienus izšķīdināt ūdenī, tējā, sulā vai pievienot tos ēdienam.

Profilaktiski:

- zīdaiņiem un bērniem līdz viena gada vecumam: 5 – 8 pilieni (apmēram 25 - 40 mg) 24 stundu laikā;

- bērniem sākot ar otro dzīves gadu līdz 11 gadu vecumam: 10 pilieni (apmēram 50 mg) 24 stundu laikā;

- pusaudžiem no 12 līdz 17 gadu vecumam: 15 – 20 pilieni (apmēram 75 – 100 mg) 24 stundu laikā.

Terapeitiskās devas, parasti, ir 2 - 5 reizes lielākas, nekā profilaktiskās devas (atkarībā no indikācijām).

**Ja esat lietojis Cevikap vairāk nekā noteikts**

Askorbīnskābes izvadīšanu kontrolē nieru slieksnis. Ja C vitamīns tiek lietots pārmērīgā

daudzumā, tas tiek ātri izvadīts ar urīnu nemainītā veidā.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Šīs zāles ir labi panesamas. Nevēlamas blakusparādības ir saistītas ar lielu devu lietošanu (> 1 g dienā).

*Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi:* lielu askorbīnskābes devu lietošana pacientiem ar glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes deficītu var izraisīt hemolīzi.

*Kuņģa-zarnu trakta traucējumi:* ja iekšķīgi lietotā dienas deva ir 1 g vai lielāka, var rasties kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, piemēram, caureja.

*Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi:* lielas askorbīnskābes devas var izraisīt pārmērīgu skābeņskābes ekskrēciju ar urīnu, kā arī urātu un citrātu kristalizēšanos, kas, savukārt, var palielināt urīnceļu akmeņu veidošanās risku.

Ilgstoša lielu askorbīnskābes devu lietošana var izraisīt pierašanu pie zālēm, kas pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas var izraisīt deficītu.

Ja Jums vai Jūsu bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā15, Rīgā, LV 1003.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Cevikap**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Uzglabāt temperatūrā līdz 25 ºC.

Uzlabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Uzglabāt iepakojumu cieši noslēgtu.

Pēc atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Cevikap satur**

* Aktīvā viela ir askorbīnskābe. 1 ml satur 100 mg askorbīnskābes. 1 piliens satur 5 mg askorbīnskābes.
* Citas sastāvdaļas ir glicerīns, attīrīts ūdens.

**Cevikap ārējais izskats un iepakojums**

Gaiši dzeltens vai dzeltens škīdums 10 ml vai 30 ml brūna stikla pudelē, kas noslēgta ar skrūvējamu vāciņu ar pilinātāju, un lietošanas instrukcija.

Viena pudele ar lietošanas instrukciju kartona kastē.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs:**

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Polija

**Ražotājs**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

Oddział Medana w Sieradzu

ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz

Polija

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta** 05/2021