

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1) DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE CEBION

2) COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Confezione	Principio attivo	mg
500 mg cpr. masticabili gusto arancia	ac. ascorbico (vitamina C)	250
	sodio ascorbato (equivalente a 250 mg di ac. ascorbico)	281
500 mg cpr. masticabili gusto limone	ac. ascorbico (vitamina C)	250
	sodio ascorbato (equivalente a 250 mg di ac. ascorbico)	281
500 mg cpr. masticabili gusto mirtillo	ac. ascorbico (vitamina C)	250
	sodio ascorbato (equivalente a 250 mg di ac. ascorbico)	281
1 g cpr. effervescenti gusto arancia	ac. ascorbico (vitamina C)	1000
1 g cpr. effervescenti gusto limone	ac. ascorbico (vitamina C)	1000
1 g granulato gusto arancia	ac. ascorbico (vitamina C)	1000
500 mg cpr. masticabili Senza Zucchero	ac. ascorbico (vitamina C)	180
	sodio ascorbato (equivalente a 320 mg di ac. ascorbico)	360
1 g cpr. effervescenti Senza Zucchero	ac. ascorbico (vitamina C)	1000

3) FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili, compresse effervescenti e granulato.

4) INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Stati carenziali di vitamina C.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Cebion 500 mg compresse masticabili va assunto in dose di 1-2 compresse al giorno. In casi gravi, in cui sia necessario compensare un intenso stato di carenza di Vitamina C, 2-3 od anche più compresse al giorno.

Cebion 1 g compresse effervescenti va assunto in dose di 1 compressa al giorno. Adulti e ragazzi possono prendere, una od anche più volte al giorno, una compressa effervescente di Cebion.

Cebion granulato gusto arancia da 1 g può essere somministrato una o più volte al giorno per più giorni di seguito.

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

La vitamina C deve essere usata con cautela da soggetti che soffrono, o abbiano sofferto in passato, di nefrolitiasi (calcolosi renale) e da quelli affetti da Deficit di G6PD (Glucosio-6-fosfato deidrogenasi), emocromatosi, talassemia o anemia sideroblastica.

I soggetti che soffrono di diabete, o che seguono diete ipocaloriche, devono tenere conto che le compresse effervescenti da 1 g, quelle effervescenti gusto limone e gusto arancia e il granulato gusto arancia contengono rispettivamente 1005, 810 e 7950 mg circa di saccarosio.

Per tali soggetti si consiglia l'assunzione di Cebion dolcificato con sorbitolo, non contenente glucosio e quindi più maneggevole.

I soggetti che seguono regimi dietetici poveri di sodio devono tenere conto che le compresse masticabili di Cebion contengono 40 mg circa di sodio corrispondenti a circa 0,1 g di sale da cucina; le compresse effervescenti di Cebion contengono 285 mg circa di sodio corrispondenti a circa 0,7 g di sale da cucina.

L'acido ascorbico può interferire, ad alte dosi, sui risultati di alcuni tests diagnostici, in particolare la ricerca di glucosio nelle urine con mezzi non specifici. E' perciò consigliabile sospendere l'assunzione di vitamina C alcuni giorni prima di procedere a tale esame.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

4.6 Gravidanza e allattamento

Chiedere il consiglio del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Nessuno.

4.8 Effetti indesiderati

In soggetti predisposti possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità.

A dosaggi più alti di quelli consigliati, sono stati riferiti mal di testa e disturbi gastrointestinali.

4.9 Sovradosaggio

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Cebion avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Somministrazioni di quantità molto elevate possono occasionalmente determinare leggeri disturbi gastrointestinali, costituiti principalmente da fenomeni di tipo lassativo. In tali casi è opportuno interrompere il trattamento.

5) PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'acido ascorbico (insieme con la sua forma ridotta) costituisce un efficiente sistema redox cellulare di fondamentale importanza per numerose reazioni biochimiche.

Gli impieghi elettivi della vitamina C in terapia sono le manifestazioni dovute a carenza secondaria a ridotto apporto dietetico (scarso contenuto in certi cibi o in talune diete ristrette, distruzione durante la cottura, ecc.) o ad un aumentato fabbisogno (allattamento, sviluppo, malattie infettive) o ad un ridotto assorbimento (gastroenteriti, coliti, sindromi da malassorbimento).

Attualmente, tuttavia, sono rari i casi di carenza con sintomatologia conclamata (scorbuto), mentre costituiscono la norma situazioni subcarenziali con manifestazioni cliniche sfumate o parziali (es. fragilità capillare, ecc.).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Somministrato per via orale l'acido ascorbico viene rapidamente assorbito dall'intestino attraverso un processo energia-dipendente che è saturabile in modo dose-dipendente. L'assorbimento dell'ascorbato della dieta è praticamente completo.

In condizioni fisiologiche la somministrazione orale di 60 mg al dì induce una concentrazione plasmatica di circa 0.8 mg/dL e un contenuto corporeo di circa 1500 mg; se l'apporto raggiunge 200 mg giornalieri la concentrazione plasmatica si eleva a 1.5 mg/dL mentre il contenuto corporeo tende a raggiungere i 2500 mg.

La soglia renale dell'acido ascorbico è di circa 1.5 mg/dL. L'acido ascorbico in eccesso è rapidamente eliminato principalmente nelle urine in forma immodificata o come acido deidroascorbico e sotto forma di metaboliti come acido 2,3 dichetogulonico e acido ossalico. La sua eliminazione è generalmente accompagnata da una lieve diuresi. Non vi sono quindi pericoli di accumulo.

Si distribuisce in tutti i tessuti, in particolare nel fegato, nella corteccia surrenale, nell'ipofisi.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

In letteratura non esistono documentazioni specifiche sulla tossicità acuta.

Gli studi sulla tossicità cronica indicano che l'acido ascorbico è ben tollerato negli animali; in ratti, ad esempio, trattati con dosi di 6.4 g/kg per sei settimane e di 2 g/kg per due anni non si sono evidenziate variazioni del peso, della mortalità nonché dei parametri ematologici, clinici ed istologici controllati ripetutamente.

L'aggiunta di acido ascorbico a cellule in vitro può determinare un incremento della mutagenesi. Il fenomeno non è invece realizzabile in vivo, laddove l'acido ascorbico esercita al contrario un marcato effetto protettivo sul DNA e sui sistemi ad esso correlati.

6) INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Confezione

Eccipienti

500 mg cpr. masticabili gusto arancia	saccarosio CD, palmitato stearato di glicerolo, sodio ciclamato, magnesio stearato, aroma mandarino, aroma arancio, giallo arancio S (E 110) - lacca
500 mg cpr. masticabili gusto limone	saccarosio CD, palmitato stearato di glicerolo, sodio ciclamato, magnesio stearato, aroma limone, giallo chinolina (E 104) - lacca
500 mg cpr. masticabili gusto mirtillo	saccarosio CD, palmitato stearato di glicerolo, sodio ciclamato, magnesio stearato, aroma di mirtillo, indigotina (E 132)- lacca, eritrosina (E 127)- lacca
1 g cpr. effervescenti gusto arancia	acido tartarico, sodio bicarbonato, sodio ciclamato, aroma d'arancia polvere, acido adipico, giallo arancio S (E 110), giallo arancio S (E 110) – lacca, saccarosio CD, saccarosio semolato
1 g cpr. effervescenti gusto limone	acido tartarico, sodio bicarbonato, sodio ciclamato, aroma di limone polvere, acido adipico, giallo chinolina (E 104), giallo chinolina (E 104) – lacca, saccarosio CD, saccarosio semolato
1 g granulato gusto arancia	granulare gusto arancia, arancia liofilizzata, acido citrico, saccarosio
500 mg cpr. masticabili Senza Zucchero	palmitato stearato di glicerolo, magnesio stearato, sodio ciclamato, aroma frutti di bosco, eritrosina (E 127) - lacca, silice colloidale idrata, sorbitolo
1 g cpr. effervescenti Senza Zucchero	acido tartarico ricoperto, sodio bicarbonato, acido adipico, sorbitolo, saccarina sodica, ciclamato sodico, aroma di cedro polvere, giallo chinolina (E 104), silice colloidale idrata

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota

6.3 Validità

Confezione	Anni
500 mg cpr. masticabili gusto arancia	3
500 mg cpr. masticabili gusto limone	3
500 mg cpr. masticabili gusto mirtillo	3
1 g cpr. effervescenti gusto arancia	3
1 g cpr. effervescenti gusto limone	3
1 g granulato gusto arancia	5
500 mg cpr. masticabili Senza Zucchero	2
1 g cpr. effervescenti Senza Zucchero	2

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Le compresse effervescenti sono sensibili all'umidità. Nel tappo del tubetto è contenuta una sostanza essiccante che serve per proteggere le compresse dall'umidità che vi potrebbe penetrare; pertanto la confezione deve essere ogni volta accuratamente richiusa.

Cebion 1 g granulato: conservare a temperatura non superiore a 30 °C

Cebion 1 g compresse effervescenti: Conservare nella confezione originale a temperatura non superiore a 25°C

6.5 Natura e contenuto del contenitore e prezzo

- Tubetto di mopen con compresse avvolte in accoppiato carta-alluminio, chiuso con tappo di

polietilene munito di celletta disidratante.

- 1 g compresse effervescenti
10 compresse gusto limone

- 1 g compresse effervescenti
10 compresse gusto arancia

- 1 g compresse effervescenti
10 compresse Senza Zucchero

- Bustine di triplice accoppiato materiale plastico-alluminio-carta
 - 1 g Granulato
 - 10 bustine gusto arancia
- Astuccio contenente 2 blister ambrati di triplice accoppiato PVC/PVDC/Al da 10 compresse
 - 500 mg compresse masticabili
 - 20 compresse gusto limone

 - 500 mg compresse masticabili
 - 20 compresse gusto arancia

 - 500 mg compresse masticabili
 - 20 compresse gusto mirtillo-

 - 500 mg compresse masticabili
 - 20 compresse Senza Zucchero

6.6 Istruzioni per l'uso

La compressa masticabile può essere anche sciolta lentamente in bocca o ingerita, dopo averle rotta, con un po' di acqua, tè o succo di frutta.

La compressa effervescente si scioglie in mezzo bicchiere d'acqua o di succo di frutta e si beve subito dopo il completo scioglimento.

Sciogliere il contenuto di una bustina di granulato gusto arancia in mezzo bicchiere di acqua e bere subito dopo. Per abbreviare il tempo di scioglimento, è consigliabile mescolare il liquido. Con Cebion® granulato all'arancia si ottiene una bevanda particolarmente gradevole.

7) TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOMPE' FARMACEUTICI S.P.A.

VIA SAN MARTINO 12-12/A- 20122 - MILANO

8) NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

500 mg cpr masticabili 20 cpr Senza Zucchero	- A.I.C. 003366198
1 g granulato 10 bustine gusto arancia	- A.I.C. 003366111
500 mg cpr. masticabili 20 cpr. gusto limone	- A.I.C. 003366147
500 mg cpr. masticabili 20 cpr. gusto arancia	- A.I.C. 003366150
1 g cpr. effervescenti, 10 cpr. gusto arancia	- A.I.C. 003366162
1 g cpr. effervescenti, 10 cpr.gusto limone	- A.I.C. 003366174
500 mg cpr masticabili, 20 cpr. gusto mirtillo	- A.I.C. 003366186
1g cpr. effervescenti, 10 cpr. senza zucchero	- A.I.C. 003366200

9) DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Marzo 1959/giugno 2010

10) DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2010

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1) **DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE**
CEBION 100 mg/ml Gocce orali, soluzione Flacone 10 ml

2) **COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

100 ml contengono:

Principio attivo:

ACIDO ASCORBICO (Vitamina C) g 10

3) **FORMA FARMACEUTICA**

gocce orali, soluzione

4) **INFORMAZIONI CLINICHE**

4.1 **Indicazioni terapeutiche**

Stati carenziali di vitamina C

4.2 **Posologia e modo di somministrazione**

Salvo diversa prescrizione medica si consigliano ai lattanti e ad bambini in tenerissima età in media 5-8 gocce; ai bambini piccoli 10 gocce; ai bambini in età scolare ed agli adulti 15-20 gocce al giorno.

In casi di fabbisogno vitaminico molto elevato, Cebion gocce può essere somministrato più volte al giorno.

4.3 **Controindicazioni**

Ipersensibilità individuale accertata verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

4.4 **Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso**

La vitamina C deve essere usata con cautela da soggetti che soffrano, o abbiano sofferto in passato di nefrolitiasi (calcolosi renale) e da quelli affetti da Deficit di G6PD (glucosio-6-fosfato deidrogenasi), emacromatosi, talassemia o anemia sideroblastica.

L'acido ascorbico può interferire, ad alte dosi, sui risultati di alcuni tests diagnostici in particolare la ricerca del glucosio nelle urine con mezzi non specifici. E' perciò consigliabile sospendere l'assunzione di vitamina C alcuni giorni prima di procedere a tale esame.

Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

4.5 **Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

4.6 **Gravidanza e allattamento**

Chiedere il consiglio del medico.

4.7 **Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari**

Nessuno.

4.8 **Effetti indesiderati**

In soggetti predisposti possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità.

A dosaggi più alti di quelli consigliati, sono stati riferiti mal di testa e disturbi gastrointestinali

4.9 **Sovradosaggio**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Cebion avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Somministrazioni di quantità molto elevate possono occasionalmente determinare leggeri disturbi gastrointestinali, costituiti principalmente da fenomeni di tipo lassativo. In tali casi è opportuno interrompere il trattamento.

5) PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'acido ascorbico (insieme con la sua forma ridotta) costituisce un efficiente sistema redox cellulare di fondamentale importanza per numerose reazioni biochimiche.

Gli impieghi elettivi della vitamina C in terapia sono le manifestazioni dovute a carenza secondaria a ridotto apporto dietetico (scarso contenuto in certi cibi o in talune diete ristrette, distruzione durante la cottura, ecc.) o ad un aumentato fabbisogno (allattamento, sviluppo, malattie infettive) o ad un ridotto assorbimento (gastroenteriti, coliti, sindromi da malassorbimento).

Attualmente, tuttavia, sono rari i casi di carenza con sintomatologia conclamata (scorbuto), mentre costituiscono la norma situazioni subcarenziali con manifestazioni cliniche sfumate o parziali (es. fragilità capillare, ecc.).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Somministrato per via orale l'acido ascorbico viene rapidamente assorbito dall'intestino attraverso un processo energia-dipendente che è saturabile in modo dose-dipendente. L'assorbimento dell'ascorbato della dieta è praticamente completo.

In condizioni fisiologiche la somministrazione orale di 60 mg al dì induce una concentrazione plasmatica di circa 0.8 mg/dL e un contenuto corporeo di circa 1500 mg; se l'apporto raggiunge 200 mg giornalieri la concentrazione plasmatica si eleva a 1.5 mg/dL mentre il contenuto corporeo tende a raggiungere i 2500 mg.

La soglia renale dell'acido ascorbico è di circa 1.5 mg/dL. L'acido ascorbico in eccesso è rapidamente eliminato principalmente nelle urine in forma immodificata o come acido deidroascorbico e sotto forma di metaboliti come acido 2,3 dichetogulonico e acido ossalico. La sua eliminazione è generalmente accompagnata da una lieve diuresi. Non vi sono quindi pericoli di accumulo.

Si distribuisce in tutti i tessuti, in particolare nel fegato, nella corteccia surrenale, nell'ipofisi.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

In letteratura non esistono documentazioni specifiche sulla tossicità acuta.

Gli studi sulla tossicità cronica indicano che l'acido ascorbico è ben tollerato negli animali; in ratti, ad esempio, trattati con dosi di 6.4 g/kg per sei settimane e di 2 g/kg per due anni non si sono evidenziate variazioni del peso, della mortalità nonché dei parametri ematologici, clinici ed istologici controllati ripetutamente.

L'aggiunta di acido ascorbico a cellule in vitro può determinare un incremento della mutagenesi. Il fenomeno non è invece realizzabile in vivo, laddove l'acido ascorbico esercita al contrario un marcato effetto protettivo sul DNA e sui sistemi ad esso correlati.

6) INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Glicerolo

Acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota

6.3 Validità

3 anni

6.4 Speciali precauzione per la conservazione

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore e prezzo

Flacone di vetro ambrato tipo III secondo F.U. VIII Ed., con contagocce in polietilene e tappo a vite

di metallo con chiusura di garanzia.
Flacone da 10 ml

6.6 Istruzioni per l'uso

Cebion 100 mg/ml gocce orali, soluzione si somministra diluito o non diluito, aggiunto ad es. nel poppatoio, latte, tè, succo di frutta, pappa.

7) TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOMPE' FARMACEUTICI S.P.A.

VIA SAN MARTINO 12-12/A- 20122 - MILANO

8) NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 003366073

9) DATA DI RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

1 giugno 2000

10) DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2010

Agenzia Italiana del Farmaco