

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

---

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

IROMIN Vitamin C Kapseln

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kapsel enthält: 250 mg Carbasalat Calcium (entsprechend 195 mg Acetylsalicylsäure) und Ascorbinsäure als Calciumsalz, entsprechend 100 mg reinem Vitamin C

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: wasserfreie Lactose 44,8 mg, Gelborange S (E110) 0,005 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapsel

Gelbe Hartgelatine kapsel Größe 0

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Fieber und Schmerzen bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten

Iromin Vitamin C Kapseln werden angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab dem vollendeten 12. Lebensjahr.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### DOSIERUNG:

Der Mindestabstand zwischen den Einzeldosen soll 4 Stunden betragen.

*Erwachsene und Jugendliche (ab dem vollendeten 12. Lebensjahr):*

2 bis 3 Kapseln bis zu 3 mal täglich.

Bei Influenza und Varzellenerkrankung bei Jugendlichen siehe Abschnitte 4.3 und 4.4 „Reye Syndrom“.

*Kinder:*

Kinder unter 7 Jahren:

Die Anwendung bei Kindern unter einem Jahr ist kontraindiziert, vom 2. bis zum vollendeten 7. Lebensjahr wird sie wegen mangelnder Daten zur Pharmakokinetik bzw. Dosierung nicht empfohlen.

Kinder ab dem vollendeten 7. bis zum vollendeten 12. Lebensjahr:

Die Anwendung bei Kindern mit fieberhaften Infekten unter 12 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4 „Reye Syndrom“). Sie bedarf einer ärztlichen Verordnung und soll nur dann erfolgen, wenn andere Maßnahmen nicht gewirkt haben. In diesem Fall werden 1-2 Kapseln bis zu 3 mal täglich verabreicht.

*Ältere Personen (über 65 Jahren)*

Bei älteren Personen ist wegen eventueller Begleiterkrankungen bzw. Untergewicht besondere Vorsicht angezeigt. Das Risiko, eine Nebenwirkung zu erleiden, ist bei älteren Personen mit vorbestehenden Erkrankungen höher, die Auswirkung einer eventuellen Nebenwirkung kann schwerer sein. Insbesondere wird daher empfohlen, bei älteren und untergewichtigen Personen die niedrigste wirksame Dosis zu verwenden (siehe Abschnitt 4.4).

#### *Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen*

Spezielle Dosierungsempfehlungen wurden nicht untersucht. Es wird empfohlen, das Dosierungsintervall zu verlängern. Bei schweren Leber- bzw. Nierenfunktionsstörungen sind IROMIN Vitamin C Kapseln kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

#### ART DER ANWENDUNG:

Die Kapseln sollen unzerkaut am besten während einer Mahlzeit mit ausreichend Wasser oder Tee eingenommen werden.

#### DAUER DER ANWENDUNG:

Die Anwendungsdauer soll auf die Erkrankungsdauer beschränkt werden.

IROMIN Vitamin C Kapseln dürfen ohne ärztliche Anordnung bei Schmerzen nicht länger als 3-4 Tage und bei Fieber nicht länger als 3 Tage eingenommen werden (siehe Abschnitt 4.4).

### **4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegenüber Salicylaten, Ascorbinsäure oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Asthma oder andere Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte, ausgelöst durch Salicylate oder Substanzen mit ähnlichem Wirkmechanismus, speziell nichtsteroidale Analgetika/Antirheumatika (NSAR)
- Magen- oder Darmgeschwüre, -Blutungen oder -Perforationen
- gastrointestinale Blutungen oder Perforation (Magen- oder Darmdurchbruch) in der Vorgeschichte, die durch eine vorherige Therapie mit NSAR bedingt waren
- Entzündliche Darmerkrankungen (M. Crohn, Colitis ulcerosa)
- Hämorrhagische Diathese
- Hämophilie
- bei starken Blutungen oder Blutungsrisiko (z.B. vor größeren chirurgischen Eingriffen – der thrombozytenaggregationshemmende Effekt ist zu beachten, siehe Abschnitt 4.4)
- schwere Herzinsuffizienz
- schwere Leberinsuffizienz
- schwere Niereninsuffizienz
- Oxalaturolithiasis (siehe Abschnitt 4.4)
- Eisenspeichererkrankungen (Thalassämie, Hämochromatose, sideroblastische Anämie)
- Kombination mit Methotrexat in Dosen von 15 mg oder mehr pro Woche (siehe Abschnitt 4.5)
- Kinder unter 1 Jahr
- Schwangerschaft: 3. Trimenon (siehe Abschnitt 4.6)
- Kinder oder Jugendliche mit Windpocken oder Grippe (Influenza) - siehe Abschnitt 4.4.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Das Auftreten unerwünschter Wirkungen kann durch die Anwendung der niedrigsten effektiven Dosis über den kürzesten Zeitraum, der für die Erreichung der Beschwerdefreiheit notwendig ist, minimiert werden.

IROMIN Vitamin C Kapseln dürfen nur nach ärztlicher Anordnung und gegebenenfalls entsprechender Kontrolle eingenommen werden

- bei bestehenden, chronischen oder wiederkehrenden Magen- oder Zwölffingerdarmbeschwerden
- bei gastrointestinalen Ulzera, Blutungen oder Perforationen in der Anamnese
- bei Allergien (z.B. allergischer Rhinitis), Asthma bronchiale, chronischen Atemwegserkrankungen, Nasenpolypen
- bei Herzinsuffizienz
- bei Hypotonie
- bei Mangelernährung und Dehydratation
- bei eingeschränkter Leberfunktion (z. B. Zustand nach Hepatitis)
- bei eingeschränkter Nierenfunktion oder Nierenschäden durch Vorerkrankungen
- bei Menorrhagie oder Methorrhagie soll stehen bleiben
- bei Gicht in der Vorgeschichte (Salizylate können durch Verminderung der Harnsäureausscheidung einen Gichtanfall auslösen)

Die Patienten sollten gegebenenfalls entsprechend informiert werden, dass bei Fortbestehen oder gar Verschlimmerung von Schmerzen oder Fieber während der Anwendung oder bei Auftreten weiterer Symptome ein Arzt aufzusuchen ist.

Um die Gefahr einer Überdosierung zu vermeiden, sollte der mögliche Gehalt an Salizylaten (Acetylsalicylsäure) oder Vitamin C in anderen verwendeten Arzneimitteln bzw. Genussmitteln beachtet werden.

#### ***Magen-Darm-Trakt:***

Während der Behandlung können zu jeder Zeit gastrointestinale Blutungen und/oder Ulzera/Perforationen – mit oder ohne warnende Symptome oder schwere gastrointestinale Ereignisse in der Anamnese – auftreten. Das relative Risiko ist höher bei älteren Personen, Personen mit niedrigem Körpergewicht und bei Patienten, die mit Antikoagulanzen oder Thrombozytenaggregationshemmern behandelt werden (siehe Abschnitt 4.5). Bei Verdacht auf eine gastrointestinale Blutung muss die Behandlung sofort abgebrochen werden. Patienten mit einer Krankengeschichte mit gastrointestinalen Beschwerden, vor allem ältere Patienten, sollen alle ungewöhnlichen abdominalen Symptome ihrem Arzt melden.

#### ***Enzymdefekte:***

In bestimmten Fällen von schwerem Glukose-6-phosphat-Dehydrogenasemangel lösten hohe Dosen von Acetylsalicylsäure eine Hämolyse aus.

#### ***Reye Syndrom:***

Es besteht ein möglicher Zusammenhang zwischen ASS und dem lebensbedrohlichem Reye-Syndrom, wenn ASS an Kinder und Jugendliche mit Fieber verabreicht wird. Es kommt auch bei jungen Erwachsenen vor. Dieses Krankheitsbild mit Enzephalopathie und Hepatopathie wurde insbesondere in Zusammenhang mit viralen Infekten wie Influenza und Varizellen beobachtet, weshalb bei Influenza- und Varizelleninfektionen bei Kindern und Jugendlichen eine Kontraindikation besteht.

Auch nach einer Varizellen-Lebendimpfung wird zur Sicherheit ein 6wöchiger Verzicht auf die Gabe Acetylsalicylsäure-haltiger Arzneimittel empfohlen. ASS-haltige Arzneimittel dürfen an Kinder unter 12 Jahren und Jugendliche mit fieberhaften Erkrankungen nur auf ärztliche Verordnung und nur dann verabreicht werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken. Falls langandauerndes Erbrechen, Bewusstseinstörung und/oder abnormales Verhalten (auch nach dem Abklingen der akuten Anzeichen einer fieberhaften Erkrankung) in Folge der Therapie auftreten, muss die Behandlung mit ASS sofort abgebrochen und eine Intensivbehandlung eingeleitet werden.

***Blutungsrisiko bei Operationen:***

Da Acetylsalicylsäure bereits in sehr niedrigen Dosierungen und mehrere Tage lang anhaltend die Thrombozytenaggregation hemmt, müssen die Patienten gegebenenfalls auf das erhöhte Blutungsrisiko bei chirurgischen Eingriffen hingewiesen werden, welches selbst bei geringfügigen chirurgischen Eingriffen (z.B. Zahnextraktion) besteht.

***Risiken durch Ascorbinsäure***

Ascorbinsäure (Vitamin C) darf in höheren Dosen bei bekannter Oxalaturolithiasis und bei Eisenspeicherkrankheit nicht eingenommen werden, da die Bildung von Oxalatsteinen und die Resorption von Eisen gefördert wird.

Bei Disposition zu Nierensteinbildung ist zu beachten, dass bei Einnahme höherer Dosen von Vitamin C die Gefahr erneuter Nierensteinbildung besteht. Eine tägliche Vitamin C Aufnahme von 100 bis 200 mg sollte daher nicht überschritten werden.

***Allgemeine Hinweise zu Analgetika***

- Während längerer Anwendung von Analgetika können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen desselben Arzneimittels behandelt werden dürfen.
- Eine gewohnheitsmäßige Langzeitanwendung von Analgetika kann zu dauerhafter Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

Die Patienten sollten gegebenenfalls entsprechend informiert werden.

***Laborkontrollen***

Bei längerdauernder Einnahme sind Kontrollen (z.B. Leberfunktion, Nierenfunktion, Blutbild, Blutgerinnung) angezeigt (weitere Empfehlungen siehe Abschnitt 4.5).

***Weitere Hinweise***

Eine IROMIN Vitamin C Kapsel enthält 44,8 mg wasserfreie Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten IROMIN Vitamin C Kapseln nicht anwenden.

Der in IROMIN Vitamin C Kapseln enthaltene Farbstoff Gelborange S (0,005 mg pro Kapsel) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

**KONTRAINDIZIERTE KOMBINATIONEN:**

Antikoagulantien kombiniert mit Salicylyten in hohen Dosierungen	Blutungsrisiko ist durch Hemmung der Thrombozytenfunktion erhöht - die Kontrolle des Gerinnungsstatus wird empfohlen
--	--

Methotrexat in Dosierungen von mehr als 15 mg pro Woche	Die hämatotoxische Wirkung von Methotrexat wird verstärkt (Verminderung der renalen Clearance von Methotrexat durch Antiphlogistika generell und Verdrängung von Methotrexat aus seiner Plasmaproteinbindung durch Salicylate).
---	---

NICHT EMPFOHLENE KOMBINATIONEN:

Antikoagulantien kombiniert mit Salicylaten in niedrigen Dosierungen	Blutungsrisiko ist erhöht – Kontrolle des Gerinnungsstatus wird empfohlen
Parenterale Heparine	Blutungsrisiko ist erhöht – es sollen andere Analgetika als Salicylate verwendet werden
Methotrexat in Dosierungen unter 15 mg pro Woche	Acetylsalicylsäure kann zu einem Anstieg der Blutspiegel von Methotrexat führen und in der Folge die Toxizität dieser Substanz verstärken – diese Kombination ist zu vermeiden. Wenn erforderlich, wird eine strikte Kontrolle von Blutbild, Leber- und Nierenfunktion empfohlen.
NSAR	wechselseitige Verminderung der Serumkonzentrationen bei additivem Risiko einer gastrintestinalen Schädigung
Digitalisglycoside	Erhöhung von deren Blutspiegel – eine entsprechende Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung wird empfohlen
Sulfonamide	Verstärkung der Wirkung und der Nebenwirkungen
Tetrazykline	Bei gleichzeitiger Einnahme von Tetrazyklingen kommt es zur Bildung nichtresorbierbarer Komplexe. Daher soll zwischen der Anwendung beider Substanzgruppen ein Zeitraum von mindestens 1-3 Stunden liegen.
Kortikosteroide	Erhöhung des Risikos gastrintestinaler Ulzera oder Blutung
Thrombozytenaggregationshemmer	Erhöhung des Risikos einer gastrintestinalen Blutung
Streptokinase, Thrombolytika	erhöhtes Blutungsrisiko
Valproinsäure	Acetylsalicylsäure kann zu einem Anstieg der Blutspiegel von Valproinsäure führen und in der Folge die Toxizität dieser Substanz verstärken
selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI)	Erhöhung des Risikos einer gastrintestinalen Blutung
Lithium	Erhöhung der Lithium-Blutspiegel – eine Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung wird empfohlen
Urikosurika	Wirkungsverminderung
Diuretika	Beeinträchtigung der Nierenfunktion möglich – auf ausreichende Hydrierung achten
Furosemid und andere Schleifendiuretika	Abschwächung von deren blutdrucksenkender Wirkung – Blutdruckkontrollen werden empfohlen
ACE-Hemmer	verminderte glomeruläre Filtration durch Hemmung der vasodilatatorischen Prostaglandine – auf ausreichende Hydrierung achten

Aldosteronantagonisten	Wirkungsverminderung
Antihypertensiva	Abschwächung von deren blutdrucksenkender Wirkung – Blutdruckkontrollen werden empfohlen
Antidiabetika wie z.B. Insulin, Sulfonylharnstoffe	Blutzuckerschwankungen sind möglich – vermehrte Blutzuckerkontrollen werden empfohlen
Alkohol	erhöhte Gefahr des Auftretens und der Verstärkung von gastrointestinalen Blutungen – diese Kombination soll vermieden werden
Ticlopidin	erhöhtes Blutungsrisiko durch synergistische thrombozytenaggregationshemmende Wirkung
Pentoxifyllin	erhöhtes Blutungsrisiko
Schilddrüsenhormone	Resorption von Schilddrüsenhormonen kann gehemmt werden

#### *Interaktion mit Labortests*

Sowohl Acetylsalicylsäure als auch Ascorbinsäure können in höheren Dosierungen verschiedene klinisch-chemische Bestimmungsmethoden bzw. deren Ergebnisse beeinflussen. So kann es z. B. nach höheren Dosen von Ascorbinsäure zu falsch negativen Ergebnissen bei versuchtem Nachweis von okkultem Blut im Stuhl kommen. Allgemein können chemische Nachweismethoden, die auf Farbreaktionen beruhen, beeinträchtigt werden. So können z. B. auch die Ergebnisse von Leberfunktionstests verfälscht werden (ebenfalls falsch negative Befunde möglich).

## **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

### SCHWANGERSCHAFT:

Die Hemmung der Prostaglandinsynthese kann die Schwangerschaft und/oder die embryo-fetale Entwicklung negativ beeinflussen. Daten aus epidemiologischen Studien weisen auf ein erhöhtes Risiko für Fehlgeburten sowie kardiale Missbildungen und Gastroschisis nach der Anwendung eines Prostaglandinsynthesehemmers in der Frühschwangerschaft hin. Es wird angenommen, dass das Risiko mit der Dosis und der Dauer der Therapie steigt.

Bei Tieren wurde nachgewiesen, dass die Gabe eines Prostaglandinsynthesehemmers zu erhöhtem prä- und post-implantärem Verlust und zu embryo-fetaler Letalität führt. Ferner wurden erhöhte Inzidenzen verschiedener Missbildungen, einschließlich kardiovaskulärer Missbildungen, bei Tieren berichtet, die während der Phase der Organogenese einen Prostaglandinsynthesehemmer erhielten.

#### *Erstes und zweites Schwangerschaftsdrittel*

Wenn nicht unbedingt notwendig, sollten IROMIN Vitamin C Kapseln während des ersten und zweiten Trimenons nicht angewendet werden. Bei Anwendung von IROMIN Vitamin C Kapseln bei Frauen mit Schwangerschaftswunsch oder während des ersten und zweiten Trimenons sollte die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

#### *Drittes Schwangerschaftsdrittel:*

Während des dritten Trimenons können alle Prostaglandinsynthesehemmer folgende Auswirkungen haben:  
auf den Fötus:

- toxische kardiopulmonale Wirkungen (mit vorzeitigem Verschluss des Ductus arteriosus Botalli und pulmonaler Hypertonie)
- Nierenfunktionstörung bis zu einer Niereninsuffizienz mit Oligohydramnie auf Mutter und Kind:
- am Ende der Schwangerschaft mögliche Verlängerung der Blutungszeit. Die thrombozytenaggregationshemmende Wirkung kann bereits bei sehr niedrigen Dosen auftreten.
- Verzögerung oder Verlängerung des Geburtsvorgangs durch Abschwächung der Uteruskontraktilität

Im letzten Trimenon sind IROMIN Vitamin C Kapseln daher kontraindiziert.

#### STILLZEIT:

Salicylate und Ascorbinsäure treten in die Muttermilch über. Nachteilige Folgen für den Säugling sind bisher nicht bekannt. Das Risiko einer Thrombozytenaggregationshemmung beim Säugling kann allerdings nicht ausgeschlossen werden.

Während der Anwendung von IROMIN Vitamin C Kapseln sollte daher nicht gestillt, oder das Arzneimittel in der Stillzeit nicht angewendet werden.

#### FERTILITÄT:

Es existiert eine gewisse Evidenz dafür, dass Arzneistoffe, die die Cyclooxygenase / Prostaglandinsynthese hemmen, die weibliche Fertilität über eine Wirkung auf die Ovulation beeinträchtigen können. Dies ist nach Absetzen der Behandlung reversibel.

### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

IROMIN Vitamin C Kapseln haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **4.8 Nebenwirkungen**

Die meisten der im folgenden angeführten unerwünschten Wirkungen sind dosisabhängig und interindividuell unterschiedlich.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

<b>Sehr häufig:</b> ≥ 10 % der Behandelten	<b>Häufig:</b> < 10%, aber ≥ 1% der Behandelten
<b>Gelegentlich:</b> < 1%, aber ≥ 0,1% der Behandelten	<b>Selten:</b> < 0,1%, aber ≥ 0,01% der Behandelten
<b>Sehr selten:</b> < 0,01% der Behandelten, einschließlich Einzelfälle	
<b>Nicht bekannt:</b> Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar	

Die Liste der Nebenwirkungen von Carbasalat bezieht sich auf bei der Anwendung von Acetylsalicylsäure beobachtete Nebenwirkungen, auch auf Beobachtungen von Patienten mit rheumatischen Beschwerden, die über einen langen Zeitraum mit hohen Dosen behandelt wurden.

Acetylsalicylsäure kann Oberbauchbeschwerden, gastroduodenale Ulzera und erosive Gastritis verursachen, die zu schwerwiegenden gastrointestinalen Blutungen führen können. Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Nebenwirkungen steigt bei Verabreichung höherer Dosen, obwohl sie auch bei Anwendung niedrigerer Dosen auftreten können. Bei Anwendung von Acetylsalicylsäure über einen längeren Zeitraum kann es als Folge von gastrointestinalen Blutungen zur Eisenmangelanämie kommen.

#### *Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems*

Häufigkeit nicht bekannt: erhöhtes Blutungsrisiko (z. B. Epistaxis, Zahnfleischbluten) wegen der gerinnungshemmenden Wirkung, die auch nach Beendigung der Therapie für einige Tage (bis zu 8 Tage) andauert. Daraus kann ein Blutungsrisiko bei Operationen entstehen.

Sehr selten: Thrombozytopenie, Leukopenie, aplastische Anämie, Panzytopenie. Schwerwiegende Blutungen wie z.B. cerebrale Blutungen, insbesondere bei nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit Antikoagulantien

#### *Erkrankungen des Nervensystems*

Häufigkeit nicht bekannt: Kopfschmerzen, Schwindel, Somnolenz, Verwirrung, Unruhe, Nervosität, gestörtes Hörvermögen, Tinnitus, Sehstörungen. Diese Nebenwirkungen können bereits Symptome einer Überdosierung sein.

#### *Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums*

Gelegentlich: Bronchokonstriktion (Überempfindlichkeitsreaktion)

#### *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*

Häufig: Gastrointestinale Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Bauchschmerzen

Selten: Offensichtliche (Hämatemesis, Melaena) oder okkulte gastrointestinale Blutungen, die sehr selten zu einer Blutarmut durch Eisenmangel führen können; Magen-Darm-Geschwüre (unter Umständen mit Blutung und Perforation, insbesondere bei älteren Patienten)

#### *Erkrankungen der Nieren und Harnwege*

Selten: Einschränkung der Nierenfunktion

Sehr selten: akutes Nierenversagen

#### *Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen*

Sehr selten: Hypoglykämie

#### *Allgemeine Erkrankungen*

Sehr selten: Reye Syndrom

#### *Erkrankungen des Immunsystems*

Gelegentlich: Hautreaktionen (z.B. Urticaria)

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Hypotonie, Dyspnoe, angioneurotisches Ödem, anaphylaktischer Schock),

schwere Hautstörungen (einschließlich Erythema multiforme),  
Purpura, Vaskulitis

#### *Leber- und Gallenerkrankungen*

Sehr selten: Erhöhung der Transaminasen-Werte, Einschränkung der  
Leberfunktion

Akute, reversible hepatotoxische Episoden wurden berichtet, insbesondere bei Patienten mit juveniler Arthritis, rheumatischem Fieber, systemischem Lupus erythematoses und Leberschädigung in der Anamnese. Bei diesen Patienten sollten Leberfunktionskontrollen durchgeführt werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen:

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at> anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

### **Acetylsalicylsäure und Salicylate:**

Vergiftungen mit Salicylaten können eine Gefahr insbesondere für ältere Patienten und vor allem für kleine Kinder sein. Therapeutische Überdosierung oder häufige akzidentielle Vergiftungen können tödlich sein. Bei Kindern kann eine Carbasalat Calcium Dosis entsprechend einer Acetylsalicylsäure-Einzeldosis von 100 mg/kg Körpergewicht bereits tödlich sein.

### ***Symptome bei mäßiger Vergiftung:***

Tinnitus, Hörstörung, Sehstörung, Kopfschmerzen, Vertigo und Verwirrtheit wurden beobachtet. Es muss mit gastrointestinalen Ulcera, Nierenschäden, Ödemen und schweren Hämorrhagien gerechnet werden.

### ***Symptome bei schwerer Vergiftung:***

Fieber, Hyperventilation, Ketose, respiratorische Alkalose, metabolische Azidose, Koma, kardiovaskulärer Schock, respiratorische Insuffizienz, schwere Hypoglykämie.

### ***Therapie der Vergiftung:***

- Sofortige Einweisung in ein Krankenhaus
- Magenspülung, Verabreichung von Aktivkohle
- Kontrolle des Säure-Basen-Haushaltes
- Alkalische Diurese (pH-Sollwert des Harns zwischen 7,5 und 8)
- Hämodialyse bei schwerer Vergiftung
- Ausgleich des Flüssigkeitsverlustes
- Symptomatische Therapie

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nervensystem, andere Analgetika/Antipyretika

ATC-Code: N02BA65

Der Wirkstoff Carbasalat-Calcium stellt die wasserlösliche, gepufferte Form der Acetylsalicylsäure dar. Die langjährige Anwendung und Untersuchungen haben gezeigt, dass Carbasalat Calcium im Allgemeinen magenverträglicher ist als Acetylsalicylsäure, da eine wässrige Lösung von Carbasalat einen pH-Wert zwischen 7 und 8 aufweist, eine gesättigte Acetylsalicylsäure-Lösung dagegen einen pH-Wert unter 3. In den pharmakologischen Eigenschaften entspricht Carbasalat Calcium der Acetylsalicylsäure, d.h. es wirkt analgetisch, antipyretisch und antiphlogistisch, indem es die Prostaglandinsynthese zu hemmen vermag.

Vitamin C ist zur Infektabwehr und Antikörperbildung erforderlich. Als wasserlösliches Antioxidans ist Vitamin C an intrazellulären Redoxreaktionen beteiligt und spielt beim „Radikalfänger-Mechanismus“ eine Rolle.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

### RESORPTION

Carbasalat Calcium ist leicht löslich und liegt in Lösung als Acetylsalicylsäure vor, die bereits im Magen fast vollständig resorbiert wird. Gleichzeitige Nahrungsaufnahme verzögert die Resorption. Während und nach der Resorption wird Acetylsalicylsäure in ihren aktiven Hauptmetaboliten Salicylsäure umgewandelt. Die maximalen Plasmaspiegel von Acetylsalicylsäure und Salicylsäure werden nach 10 bis 20 Minuten bzw. 0,3 bis 2 Stunden erreicht.

Ascorbinsäure wird zum größten Teil im Duodenum und Jejunum durch einen aktiven Transportmechanismus resorbiert. Mit steigenden Dosen nimmt die Bioverfügbarkeit ab. Bei einer oralen Einzeldosis von 1 g werden etwa 60 – 75% resorbiert.

### VERTEILUNG

Sowohl Acetylsalicylsäure als auch Salicylsäure werden weitgehend an Plasmaproteine gebunden und schnell in alle Teile des Körpers verteilt. Salicylsäure tritt in die Muttermilch über und ist plazentagängig.

Ascorbinsäure wird ubiquitär verteilt.

### METABOLISIERUNG

Salicylsäure wird vor allem durch Metabolisierung in der Leber eliminiert. Die Metaboliten sind Salicylursäure, Salicylphenolglucuronid, Salicylacylglucuronid, Gentisinsäure und Gentisursäure.

Hauptmetabolit der Ascorbinsäure sind Ascorbat-2-Sulfat (inaktiv) und Oxalsäure. Der nicht resorbierte Anteil wird von der Dickdarmflora überwiegend zu CO<sub>2</sub> und organischen Säuren abgebaut.

### ELIMINATION

Die Eliminationskinetik von Salicylsäure ist dosisabhängig, die Kinetik ist nicht linear. Die Eliminationshalbwertszeit variiert daher und liegt nach niedrigen Dosen zwischen 2 bis 3 Stunden, während sie nach hohen Dosen bis zu etwa 15 Stunden beträgt. Die Ausscheidung von Salicylat erfolgt frei und konjugiert vor allem über die Niere. Die tubuläre Resorption ist pH-abhängig. Bei Alkalisierung des Harns erhöht sich der Anteil des freien Salicylates von etwa 10% auf etwa 80%.

Bei einer Dosis von 1 g Ascorbinsäure werden bei einer Halbwertszeit von 3,37 h 83% renal eliminiert, davon 84% als Ascorbinsäure.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Das präklinische Sicherheitsprofil von Acetylsalicylsäure ist gut dokumentiert. Salicylate haben in tierexperimentellen Untersuchungen außer Nierenschäden keine weiteren Organschädigungen gezeigt.

Salicylate wurden ausführlich in vitro und in vivo bezüglich mutagener Wirkungen untersucht. Die Gesamtheit der Befunde ergibt keine relevanten Verdachtsmomente für eine mutagene Wirkung. Gleiches gilt für Untersuchungen zur Kanzerogenität.

Salicylate haben in Tierversuchen an mehreren Tierspecies teratogene Wirkungen gezeigt. Implantationsstörungen, embryo- und fetotoxische Wirkungen sowie Störungen der Lernfähigkeit bei Nachkommen nach pränataler Exposition sind beschrieben worden.

Für Ascorbinsäure lassen sich basierend auf den konventionellen Studien zur akuten und chronischen Toxizität, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Kapselinhalt: Lactose wasserfrei, Talkum, Aluminiumdistearat

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Farbstoffe: Chinolingelb (E 104) und Gelborange S (E 110)

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

18 Monate

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25°C lagern. Die Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Blisterpackung (PVC/ Aluminium)

*Packungsgrößen:* 20 Kapseln

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Dr. A. & L. Schmidgall GmbH & Co KG

Wolfganggasse 45-47

A-1121 Wien

Tel: 01/811 58

Fax: 01/811 58 7

e-mail: [office@schmidgall.at](mailto:office@schmidgall.at)

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z.Nr.: 1-28174

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 15. April 2009

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 24.11.2014

## **10. STAND DER INFORMATION**

Dezember 2014

### **VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei mit R 56, W 10, apothekenpflichtig