

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ce-Limo Zitrone - Brausetabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Brausetablette enthält 1000 mg Ascorbinsäure (Vitamin C).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 12 mmol (275 mg) Natrium, sowie Sorbitol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Brausetabletten.

Gelb-weiße mit roten Punkten gesprenkelte, flache, runde Brausetablette mit abgeschrägten Kanten.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Ce-Limo wird angewendet bei Erwachsenen (ab 18 Jahren) zur Vorbeugung und Behandlung von Vitamin C-Mangel-Krankheiten.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die empfohlene Dosierung für Erwachsene ist eine Brausetablette täglich (entspricht 1000 mg Ascorbinsäure).

Präparate mit einer niedrigeren Dosis an Ascorbinsäure sind erhältlich.

Die Einnahme von mehr als einer Brausetablette pro Tag darf nur auf ärztliche Empfehlung erfolgen. Die Vitamin C-Einnahme hat bei Erwachsenen eine Tageshöchstmenge von 2 g nicht zu überschreiten.

Zum Einnehmen nach Auflösen.

1 Brausetablette wird in einem Glas Wasser (ca. 1/8 l) aufgelöst und unmittelbar nach vollständiger Auflösung der Tablette getrunken. Ce-Limo kann auch in Tee, Fruchtsäften etc. aufgelöst werden. Verbleiben nach dem Austrinken noch Reste im Glas, so ist mit etwas Flüssigkeit nachzuspülen.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem klinischen Bild und den labordiagnostischen Parametern.

Ce-Limo wird nicht für eine Langzeitanwendung empfohlen.

Wenn nach 7 Tagen keine Besserung oder eine Verschlechterung eintritt, ist ein Arzt zu konsultieren.

Über die Anwendung von Ce-Limo bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Daten vor.

4.3 Gegenanzeigen

Ce-Limo darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Oxalat-Urolithiasis.
- Eisen-Speichererkrankungen (Thalassämie, Hämochromatose, sideroblastische Anämie).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei der Einnahme hoher Dosen von Vitamin C (4 g täglich) wurden bei Patienten mit erythrozytärem Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel in Einzelfällen z.T. schwere Hämolysen beobachtet. Eine Überschreitung der angegebenen Dosisempfehlung ist daher zu vermeiden.

Bei Disposition zur Nierensteinbildung besteht bei Einnahme hoher Dosen von Vitamin C die Gefahr der Bildung von Calciumoxalatsteinen. Patienten mit rezidivierender Nierensteinbildung wird empfohlen, eine tägliche Vitamin C Aufnahme von 100 bis 200 mg nicht zu überschreiten.

Bei Patienten mit hochgradiger bzw. terminaler Niereninsuffizienz (Dialysepatienten) sollte eine tägliche Aufnahme von 50 bis 100 mg Vitamin C nicht überschritten werden, da sonst die Gefahr von Hyperoxalatämien und Oxalatkristallisationen in den Nieren besteht.

Dieses Arzneimittel enthält 275 mg Natrium pro Brausetablette, entsprechend 13,75 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g. Die maximale Tagesdosis (mehr als eine Tablette) kann je nach ärztlicher Anordnung höher sein. Dies ist bei Personen unter Natrium-kontrollierter (natriumarmer/kochsalzarter) Diät zu berücksichtigen.

Ce-Limo enthält Sorbitol. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Vitamin C ist bei Patienten mit Herzinsuffizienz nicht gleichzeitig mit Deferoxamin zu verabreichen.

Nach Gabe von Grammdosen kann die Ascorbinsäurekonzentration im Harn so weit ansteigen, dass die Messung verschiedener klinisch-chemischer Parameter (Glucose, Harnsäure, Kreatinin, anorganisches Phosphat, Elektrolyte) gestört ist. Ebenso kann es nach Grammdosen zu falsch negativen Ergebnissen bei versuchtem Nachweis von okkultem Blut im Stuhl kommen. Allgemein können chemische Nachweismethoden, die auf Farbreaktionen beruhen, beeinträchtigt werden.

Die Gabe von Ce-Limo führt zu vermehrter Resorption von Eisen und Aluminium aus dem Gastrointestinaltrakt. Dies ist besonders bei Niereninsuffizienz, Eisensubstitution und der Gabe aluminiumhaltiger Antazida zu beachten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Ascorbinsäure passiert die Plazentaschranke. Tierexperimentelle Studien weisen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen in Bezug auf die Reproduktionstoxizität hin. In der klinischen Praxis hat die Analyse einer großen Zahl von schwangeren Frauen, die eine Vitamin C Supplementation erhielten, offensichtlich keine spezielle Missbildung oder fetotoxischen Wirkung von Vitamin C ergeben. Allerdings kann das Nichtvorhandensein eines Risikos nur durch epidemiologische Studien überprüft werden. Daher ist die Einnahme von Ce-Limo während der Schwangerschaft nur in Betracht zu ziehen, wenn dies aus klinischer Sicht erforderlich ist.

Ascorbinsäure wird in die Muttermilch ausgeschieden. Es liegen keine ausreichenden Informationen über die Auswirkungen auf Neugeborene/Kinder vor. Daher ist die Einnahme von Ce-Limo während der Stillzeit zu vermeiden.

Es liegen keine Daten über die Auswirkungen von Ce-Limo auf die Fertilität beim Menschen vor.

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

Ce-Limo hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgende Tabelle zeigt mögliche Nebenwirkungen des Arzneimittels angeordnet nach Systemorganklassen und Häufigkeit.

Organsystem	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems	Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Behandelten)	Überempfindlichkeitsreaktionen (respiratorische und kutane)
Magen-Darm-Erkrankungen	Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	Bauchbeschwerden, Durchfall*
Nieren- und Harnwegserkrankung	Häufigkeit nicht bekannt	Oxalat-Urolithiasis*

* nur bei hoher Dosierung

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 nationale Meldesystem anzuzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax. +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Nach Einzeldosen mit mehr als 3 g/Tag treten gelegentlich, ab 10 g/Tag fast immer osmotische Diarrhoen und gastrointestinale Beschwerden wie Übelkeit oder Gastritis auf. Tagesdosierung ab 4 g oder mehr können die Bildung von Nierensteinen oder Oxalat-Nephropathie fördern.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vitamine; Ascorbinsäure (Vitamin C), inkl. Kombinationen; Ascorbinsäure (Vitamin C), rein

ATC-Code: A11GA01

Ascorbinsäure ist ein essenzieller Wirkstoff für den Menschen. Ascorbinsäure und die sich im Organismus hieraus bildende Dehydroascorbinsäure bilden ein Redoxsystem von großer physiologischer Bedeutung.

Vitamin C wirkt aufgrund seines Redoxpotenzials als Cofaktor zahlreicher Enzymsysteme (Kollagenbildung, Catecholaminsynthese, Hydroxylierung von Steroiden, Tyrosin und körperfremden Substanzen, Biosynthese von Carnitin, Regeneration von Tetrahydrofolsäure sowie Alpha-Amidierung von Peptiden, z.B. ACTH und Gastrin).

Ferner beeinträchtigt ein Mangel an Vitamin C Reaktionen der Immunabwehr, insbesondere die Chemotaxis, die Komplementaktivierung und die Interferonproduktion. Die molekularbiologischen Funktionen von Vitamin C sind noch nicht vollständig geklärt.

Ascorbinsäure verbessert durch die Reduktion von Ferri-Ionen und durch Bildung von Eisenchelaten die Resorption von Eisensalzen. Sie blockiert die durch Sauerstoffradikale ausgelösten Kettenreaktionen in wässrigen Körperkompartimenten. Die antioxidativen Funktionen stehen in enger biochemischer Wechselwirkung mit denjenigen von Vitamin E, Vitamin A und Carotinoiden. Eine Verminderung potenziell kanzerogener Stoffe im Gastrointestinaltrakt durch Ascorbinsäure ist noch nicht ausreichend belegt.

Mangel an Vitamin C kann zu Skorbut führen. Die klinisch manifeste Vitamin C-Mangelkrankung (Skorbut bzw. Moeller-Barlow-Krankheit) entwickelt sich schleichend innerhalb mehrerer Monate aus dem Zustand des latenten Vitamin C-Mangels. Allgemeinerkrankungen wie Masern, Hepatitis epidemica, schwere Traumen, Malabsorptionssyndrome oder längerfristige Einnahme verschiedener Arzneimittel (u. a. Salicylate und Tetracycline) können dies erheblich beschleunigen.

Unspezifische Frühsymptome sind verminderte körperliche Leistungsfähigkeit und psychometrisch objektivierbare Funktionsstörungen, wie erhöhte Erschöpfbarkeit oder Reizbarkeit. Später kommt es zu erhöhter Kapillarfragilität mit Petechien, Mikrohämaturie, verminderter Infekteresistenz, begleitet von Gingivitis, schließlich zu flächigen Schleimhaut- und Hautblutungen. Häufig auftretendes Begleitsyndrom ist eine hypochrome, mikrozytäre, oft eisenrefraktäre Anämie. Gleichzeitig ist die Wundheilung verzögert und die bindegewebige Narbenbildung behindert. Beim Säugling entstehen außerdem subperiostale Hämatome und Einblutungen in die Wachstumszonen der langen Röhrenknochen, die äußerst schmerzhaft sind (M. Moeller-Barlow). Beim Erwachsenen wie beim Säugling kann die Vitamin C-Mangelkrankheit zum Tode führen. Bei sachgemäßer Behandlung mit Ascorbinsäure kann auch bei einer schweren Erkrankung mit vollständiger Genesung ohne Spätfolgen gerechnet werden.

Die Ätiologie der Veränderungen ist durch den Nachweis einer stark verminderten Ascorbinsäurekonzentration im Blutplasma (weniger als 0,1 mg/dl bzw. 6 $\mu\text{mol/l}$) und in den weißen Blutzellen (weniger als 5 mg/dl bzw. 280 $\mu\text{mol/l}$) zu objektivieren.

Die Bedarfsdeckung lässt sich unter anderem durch die Vitamin C-Konzentration im Blutplasma charakterisieren. Die Grenzwerte einer noch gesicherten Bedarfsdeckung (0,5 mg/dl bei Männern, 0,55 mg/dl bei Frauen) werden bei Gesunden nur selten unterschritten. Dies gilt auch für Schwangere und Stillende. Bei mehrmonatiger Stilldauer tritt jedoch häufig ein Abfall der Ascorbinsäurekonzentration in Plasma und Milch auf. Dasselbe gilt für konservierte Frauenmilch. Der erhöhte Vitamin C-Bedarf bei starken Rauchern wird bei Erwachsenen jüngeren und mittleren Alters meist gedeckt.

Risikogruppen sind Senioren über 65 Jahre (Männer häufiger als Frauen), Personen mit regelmäßig hohem Alkoholkonsum, Raucher, sowie Personen mit einseitiger Ernährung. Langfristige Einnahme von Arzneimitteln (vor allem Salicylate, Tetracycline und Corticosteroide) kann die Vitamin C-Reserven vermindern.

Zu einem ausgeprägten Abfall des Vitamin C-Gehalts in Blutplasma und Leukozyten kommt es bei akuten Infektionskrankheiten, bei schweren Leberparenchymerkrankungen, bei schweren Traumen und bei Hämodialyse. Erniedrigte Vitamin C-Konzentrationen in Plasma und Leukozyten findet man

auch bei chronischen Infektionskrankheiten, schweren Malabsorptionssyndromen und in den Endstadien von Tumorerkrankungen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Ascorbinsäure wird im proximalen Dünndarm konzentrationsabhängig resorbiert. Mit steigender Einzeldosis sinkt die Bioverfügbarkeit von 80 % nach 100 mg, auf 63 % nach 500 mg bis weniger als 50 % nach 1250 mg. Der nicht resorbierte Anteil wird von der Dickdarmflora überwiegend zu CO₂ und organischen Säuren abgebaut.

Bei gesunden Erwachsenen wird der maximale metabolische Turnover von 40 bis 50 mg/Tag bei Plasmakonzentrationen von 0,8 bis 1,0 mg/dl erreicht. Der tägliche Gesamt-Turnover beträgt etwa 1 mg/kg KG. Bei extrem hohen oralen Dosen werden nach ca. 3 Stunden kurzfristig Plasmakonzentrationen bis zu 4,2 mg/dl erreicht.

Unter diesen Bedingungen wird Ascorbinsäure zu über 80 % unverändert im Harn ausgeschieden. Die Halbwertszeit beträgt im Mittel 2,9 Stunden. Die renale Ausscheidung erfolgt durch glomeruläre Filtration und anschließende Rückabsorption im proximalen Tubulus. Obere Grenzkonzentrationen bei gesunden Erwachsenen sind bei Männern $1,34 \pm 0,21$ mg und bei Frauen $1,46 \pm 0,22$ mg Ascorbinsäure/dl Plasma.

Der Gesamtkörpergehalt an Ascorbinsäure beträgt nach hoher Zufuhr von etwa 180 mg täglich mindestens 1,5 g. Ascorbinsäure reichert sich in Hypophyse, Nebennieren, Augenlinsen und weißen Blutkörperchen an.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Subchronische und chronische Toxizität

In subchronischen und chronischen Untersuchungen an Ratten ergaben sich keine Hinweise auf substanzbedingte Effekte.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

In Langzeituntersuchungen an Mäusen wurden keine Hinweise auf ein tumorerzeugendes Potenzial beobachtet.

Prüfungen an Zellkulturen bzw. im Tierversuch ergaben keine Hinweise auf eine mutagene Wirkung im therapeutischen Dosisbereich.

Reproduktionstoxizität

Untersuchungen an zwei Tierspezies in täglichen Dosen von 150, 250, 500 und 1000 mg/kg KG ergaben keine fetotoxischen Effekte.

Die Gabe von Ascorbinsäure während der Schwangerschaft in höheren Dosen kann zu einer erhöhten Bereitschaft für die Entwicklung von Skorbut bei den Nachkommen führen.

Ascorbinsäure wird in die Muttermilch sezerniert und passiert die Plazentaschranke mittels einfacher Diffusion.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Citronensäure

Natriumhydrogencarbonat

Natriumcarbonat

Natriumcitrat

Saccharin-Natrium

Natriumcyclamat

Reisstärke

Natriumriboflavinphosphat
Zitronenaroma (enthält Sorbitol E 420)
Rote Rüben Extrakt (E 162)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Abpackung in Kunststoff(PP)-Röhrchen: 3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Brausetabletten sind in Kunststoff(PP)-Röhrchen zu 3 x 10 Stück abgepackt.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Viatrix Austria GmbH, 1110 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 10253

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 19. August 1960

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 25. Juni 2014

10. STAND DER INFORMATION

Jänner 2024

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.