

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Cevitol 500 mg-Kautabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kautablette enthält 500 mg Ascorbinsäure.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 1 Kautablette enthält 340 mg Saccharose und 220 mg Glucose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette

Weißer bis hellbrauner, runder, bikonvexer Tabletten.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Prophylaxe und Therapie von Vitamin C-Mangelzuständen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene: 1 bis 2-mal täglich 1 Kautablette.

Die Vitamin C-Zufuhr sollte bei Erwachsenen eine Tageshöchstmenge von 2000 mg (4 Kautabletten) nicht überschreiten.

Kinder und Jugendliche: Über die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Daten vor.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollten mit geringeren, individuell abgestimmten Dosen behandelt werden (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Die Kautabletten sollten bei der Einnahme zerkaut werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Gastritis
- 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 zum Teil schwere Hämolyse 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 Glucose und Saccharose. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-/Galactose-Intoleranz, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Bei Daueranwendung oder übermäßiger Anwendung kann es schädlich für die Zähne sein.

Hinweise für Diabetiker:

- Der Zuckergehalt von 0,56 g/Kautablette ist zu berücksichtigen.
- Ascorbinsäure kann als reduzierende Substanz beim Glucoseoxydase-Test (Harn-Glucose-Test) zu falsch-negativen Werten, beim Benedict-Test zu falsch-positiven Werten führen. Die Vitamin C-Zufuhr sollte daher vor solchen Tests für einige Tage ausgesetzt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Ascorbinsäure verringert die Wirkung von Antikoagulantien.

Die gleichzeitige Einnahme von Ascorbinsäure und Acetylsalicylsäure führt zu einer verminderten Acetylsalicylsäure-Ausscheidung und zu einer erhöhten Ascorbinsäure-Ausscheidung im Urin.

Nach Gabe von Dosen in Höhe von mehreren Gramm kann die Vitamin C-Konzentration im Harn so weit ansteigen, dass die Messung verschiedener klinisch-chemischer Parameter (Glucose, Harnsäure, Kreatinin, anorganisches Phosphat) beeinträchtigt ist. Ebenso kann es nach Dosen in dieser Höhe zu falsch-negativen Ergebnissen bei versuchtem Nachweis von okkultem Blut im Stuhl kommen. Allgemein können chemische Nachweismethoden, die auf Farbreaktionen beruhen, beeinträchtigt werden. Es empfiehlt sich daher, vor der Durchführung solcher Tests mit der Vitamin C-Zufuhr einige Tage auszusetzen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Der Vitamin C-Bedarf ist während der Schwangerschaft und Stillzeit erhöht. Besteht ein Vitamin C-Mangel, sollte dieser ausgeglichen werden. Die empfohlene Tagesdosis von Vitamin C in der Schwangerschaft beträgt 110 mg/Tag und in der Stillzeit 150 mg/Tag. Vitamin C wird in die Muttermilch sezerniert und passiert die Plazentaschranke, daher sollte diese empfohlene Dosierung nicht überschritten werden.

Die Aufnahme größerer Mengen an Vitamin C während der Schwangerschaft kann zu einer erhöhten Bereitschaft für die Entwicklung von Vitamin C-Mangelerscheinungen beim Neugeborenen führen.

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

Cevitol hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr häufig:	≥ 1/10
Häufig:	≥ 1/100, < 1/10
Gelegentlich:	≥ 1/1.000, < 1/100
Selten:	≥ 1/10.000, < 1/1.000
Sehr selten:	< 1/10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: Respiratorische Überempfindlichkeitsreaktionen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nicht bekannt: Hohe Dosen von Ascorbinsäure können zu Diarrhoe führen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Kutane Überempfindlichkeitsreaktionen

Erkrankungen der Nieren und der Harnwege

Nicht bekannt: Hohe Dosen von Ascorbinsäure können zu verstärkter Diurese führen.

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 von mehr als 3 g/Tag treten gelegentlich, ab 10 g/Tag fast immer osmotische Diarrhoen und gastrointestinale Beschwerden wie Übelkeit oder Gastritis auf.

Bei Überdosierung muss die Vitamin C-Zufuhr abgebrochen und eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ascorbinsäure (Vitamin C), rein

ATC-Code: A11GA01

Cevitol enthält als Monosubstanz Ascorbinsäure (Vitamin C). Die ausreichende Zufuhr von Vitamin C über die Nahrung ist für den menschlichen Organismus lebensnotwendig, weil es nicht vom Körper synthetisiert werden kann. Vitamin C-Mangel betrifft hauptsächlich das Mesenchym und geht mit petechialen Hämorrhagien, Ekchymosen, Schwellungen und Blutungen der Gingiva sowie Erscheinungen des Sjögren-Syndroms einher.

Vitamin C beeinflusst eine Vielzahl von Stoffwechselfvorgängen, wie z.B. die Kollagensynthese oder die Bildung von Hormonen, und ist für die Widerstandsfähigkeit gegenüber Infektionskrankheiten und für die Antikörperbildung von Bedeutung. Weiters wird die Durchlässigkeit der Blutgefäße beeinflusst. Vitamin C fördert die Eisenresorption.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Ascorbinsäure wird nach oraler Zufuhr zum größten Teil im oberen Abschnitt des Dünndarms resorbiert. Mit steigenden Dosen nimmt die Bioverfügbarkeit ab.

Verteilung

Ascorbinsäure wird ubiquitär in allen Körperteilen verteilt. Die höchsten Konzentrationen werden in der Nebennierenrinde und Hypophyse, die niedrigsten in der Muskulatur und im Fettgewebe gemessen.

Biotransformation

Die wichtigsten Metaboliten der Ascorbinsäure sind Dehydroascorbinsäure, 2,3-Diketogluconsäure und Oxalsäure.

Elimination

Die Ausscheidung erfolgt vorwiegend renal. Die tägliche Ausscheidung von Ascorbinsäure und ihren Metaboliten beträgt etwa 3% des gesamten Vitamin C-Anteils im Körper.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Ascorbinsäure ist eine untoxische Substanz mit einer großen therapeutischen Breite und nicht teratogen, mutagen oder kanzerogen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethylcellulose
Saccharose
Glucose-Monohydrat
Maisstärke
Macrogol 6000
Natriumcyclamat
Povidon
Orangenaroma
Siliciumdioxid
Glycerolmonostearat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blisterverpackungen mit 30 Kautabletten.

PP/LDPE-Securibox-Behälter mit 500 Kautabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

8. ZULASSUNGSNUMMER

15.155

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 18. Oktober 1972

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 20. Oktober 2005

10. STAND DER INFORMATION

Jänner 2017

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.