

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vitamin C-Injektapas 150mg/mL - Injektionslösung

Wirkstoff: Ascorbinsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vitamin C- Injektapas[®] 150mg/mL - Injektionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vitamin C-Injektapas[®] 150mg/mL - Injektionslösung beachten?
3. Wie ist Vitamin C-Injektapas[®] 150mg/mL - Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vitamin C-Injektapas[®] 150mg/mL - Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vitamin C-Injektapas[®] 150mg/mL - Injektionslösung und wofür wird es angewendet?

Vitamin C-Injektapas[®] 150mg/mL - Injektionslösung eignet sich zur Hochdosis-Therapie von klinischen Vitamin-C-Mangelzuständen, die ernährungsmäßig oder durch Einnahme von Vitamin-C-Präparaten nicht behoben werden können, und bei Methämoglobinämie im Kindesalter.

Vitamin C-Injektapas[®] 150mg/mL - Injektionslösung enthält den lebenswichtigen Wirkstoff Ascorbinsäure (Vitamin C), der nicht vom menschlichen Organismus direkt im Körper aufgebaut werden kann. So muss er in ausreichender Menge zugeführt werden, um Mangelerscheinungen zu verhindern.

Unsere Nahrung enthält zwar alle Vitamine, die der Körper benötigt, dennoch können Mangelzustände von Vitamin C bei Senioren über 65 Jahren, Personen mit erhöhtem Alkoholkonsum, Rauchern, Schwangeren und Stillenden sowie Personen mit einseitiger Ernährung auftreten.

Zu einem ausgeprägten Abfall des Vitamin-C-Gehaltes der weißen Blutkörperchen kommt es zudem bei akuten Infektionskrankheiten, bei schweren Lebererkrankungen, bei schweren Verletzungen (Traumen) sowie bei der Hämodialyse.

Unspezifische Anzeichen eines beginnenden Vitamin-C-Mangels sind zunächst verminderte körperliche Leistungsfähigkeit sowie erhöhte Erschöpfbarkeit oder Reizbarkeit. Später kann es dann zu erhöhter Infektanfälligkeit sowie zu Schleimhaut- oder Hautblutungen kommen. Gleichzeitig ist auch die Wundheilung verzögert.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vitamin C-Injektapas[®] 150mg/mL - Injektionslösung beachten?

Vitamin C-Injektapas® 150mg/mL - Injektionslösung darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Ascorbinsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.

sowie bei:

- Oxalat-Urolithiasis (bestimmte Nieren- oder Blasensteine)
- Eisen-Speichererkrankungen (Thalassämie, Hämochromatose, sideroblastische Anämie)
- Niereninsuffizienz (eingeschränkte Nierenfunktion)
- Glucose-6-phosphat-dehydrogenasemangel/-defekt (erbliche Störung des Stoffwechsels der roten Blutzellen)
- Kinder unter 12 Jahren: Hochdosis-Therapie von Vitamin-C -Mangelzuständen

Gegenanzeigen sind Krankheiten und Umstände, bei denen Sie das Medikament nicht oder nur nach ärztlicher Prüfung einnehmen dürfen. Damit der Arzt entscheiden kann, ob Gegenanzeigen bestehen, muss er über Vorerkrankungen, Begleiterkrankungen, eine gleichzeitige andere Behandlung sowie über Ihre besonderen Lebensumstände und Gewohnheiten unterrichtet werden. Informieren Sie Ihren Arzt auch darüber, wenn Sie andere Medikamente (auch selbstgekaufte!) anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, informieren Sie den Arzt, wenn Sie:

- an anderen Krankheiten oder einer Allergie leiden;
- noch andere Arzneimittel einnehmen, auch solche, die Sie selbst gekauft haben;
- schwanger sind oder stillen.

Bei Patienten mit rezidivierender (wiederkehrender) Nierensteinbildung sowie bei bekannter Niereninsuffizienz sollte eine tägliche Vit.C-Dosis von 100 – 200 mg wegen der Gefahr der Bildung von Calciumoxalatsteinen nicht überschritten werden.

Auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr (ca. 1 ½ bis 2 l pro Tag) sollte geachtet werden.

Bei Patienten mit bekannten Atembeschwerden (vor allem durch Einschränkung der Atemfunktion, wie bspw. bei Asthma, chronischer Bronchitis oder Raucherhusten) kann es in Einzelfällen bei Behandlung mit hohen Dosen (ab 7,5 g) von Vitamin C-Injektapas® 150mg/mL g – Injektionslösung zu akuter Atemnot kommen. Es wird daher empfohlen bei diesen Patienten die Behandlung mit niedrigeren Dosierungen zu beginnen.

Der Eintritt einer Schwangerschaft während der Behandlung mit Vitamin C-Injektapas® 150mg/mL – Injektionslösung ist dem Arzt zu melden.

Hinweis:

Nach Gabe von Grammdosen kann die Ascorbinsäurekonzentration im Harn so weit ansteigen, dass die Messung verschiedener klinisch-chemischer Parameter (Glucose, Harnsäure, Kreatinin, anorganisches Phosphat) gestört ist und verfälscht wird. Auch der Nachweis von nicht sichtbarem (okkultem) Blut im Stuhl kann falsch negative Ergebnisse liefern.

Hinweis für Diabetiker: Die Nachweisreaktion von Glucose im Blut wird durch die Injektion (Verabreichung über eine Vene) von Vitamin C gestört.

Anwendung von Vitamin C-Injektapas® 150mg/mL - Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die Wirkungen und Nebenwirkungen mancher Arzneimittel können durch gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel im Sinne einer Verstärkung oder Abschwächung beeinflusst werden. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Ascorbinsäure beeinflusst möglicherweise die Wirkung von Antikoagulantien.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Deferoxamin wegen schwerer chronischer Eisenüberladung und höheren Dosen von Vitamin C (mehr als 500 mg täglich) wurde eine Beeinträchtigung der Herzfunktion beobachtet, die sich nach Absetzen von Vitamin C wieder normalisierte.

Die gleichzeitige Einnahme von Ascorbinsäure und Fluphenazin (Psychopharmakon) führt zu einer verminderten Fluphenazinplasmakonzentration, die gleichzeitige Anwendung von Ascorbinsäure und Acetylsalicylsäure (Schmerzmittel) zu einer verminderten Acetylsalicylsäureausscheidung und zu einer erhöhten Ascorbinsäureausscheidung im Urin. Salicylate inhibieren die Ascorbinsäureaufnahme in die Leukozyten (weißen Blutkörperchen) und Thrombozyten (Blutplättchen).

Die gleichzeitige Einnahme oraler Kontrazeptiva (durch den Mund eingenommene Empfängnisverhütungsmittel) kann den Serumspiegel von Ascorbinsäure verringern.

Die Gabe von Vitamin C-Injektapas® 150mg/mL - Injektionslösung sollte zeitversetzt zu einer Chemotherapie erfolgen (je nach Halbwertszeit des Chemotherapeutikums 1 – 3 Tage), da klinische Daten über mögliche Wechselwirkungen fehlen.

Anwendung von Vitamin C-Injektapas® 150mg/mL - Injektionslösung zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine Wechselwirkungen zu erwarten.

Schwangerschaft und Stillzeit

In Schwangerschaft und Stillzeit soll eine Menge von 100 bis 500 mg Ascorbinsäure täglich nicht überschritten werden. Daher ist Vitamin C-Injektapas® 150mg/mL - Injektionslösung aufgrund des hohen Vitamin-C-Gehaltes für die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht geeignet.

Ascorbinsäure geht in den Kreislauf des ungeborenen Kindes und in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Jedoch können bei Auftreten unerwünschter Nebenwirkungen wie in Abschnitt 4. beschrieben (Schwindel, Sehstörungen) die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

Vitamin C-Injektapas® 150mg/mL - Injektionslösung enthält Natrium

Eine Injektionsflasche/Injektionsdosis Vitamin C-Injektapas® 150mg/mL – Injektionslösung enthält 42,3 mmol (972 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Patienten, die eine kochsalzarme Diät einhalten müssen.

3. Wie ist Vitamin C-Injektapas® 150mg/mL - Injektionslösung anzuwenden?

Wenden Sie Vitamin C-Injektapas® 150mg/mL - Injektionslösung immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Hochdosis-Therapie von klinischen Vitamin-C-Mangelzuständen:

Erwachsene:

Täglich bis zu 50 ml Injektionslösung als Zusatz zur Infusion.

Zur *peripher-venösen* Kurzinfusion empfehlen wir 50 ml Vitamin C-Injektapas® 150mg/mL – Injektionslösung mit 100 ml isotonischer Kochsalzlösung zu verdünnen und *langsam* zu infundieren.

Kinder und Jugendliche:

Kinder unter 12 Jahren erhalten nicht mehr als 5-7 mg Ascorbinsäure/kg Körpergewicht pro Tag. Daher darf eine hochdosierte Behandlung bei Kindern unter 12 Jahren aufgrund des hohen Vitamin-C -

Gehaltes nicht angewendet werden. Über die hochdosierte Anwendung bei Jugendlichen liegen keine Daten vor.

Anwendung bei Methämoglobinämie im Kindesalter:

Es werden einmalig 500-1000 mg Ascorbinsäure in eine Vene (intravenös) injiziert. Bei Bedarf ist die Gabe mit gleicher Dosierung zu wiederholen.

Eine Menge von 100 mg Ascorbinsäure/KG täglich sollte nicht überschritten werden.

Zur intravenösen Anwendung.

Die Injektionstherapie muss von einem Arzt durchgeführt werden.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Krankheitsverlauf und den Laborwerten.

Wir empfehlen, bei Hochdosistherapie (über 1000 mg Vitamin C) eine Anwendungsdauer von 4 bis 6 Wochen nicht zu überschreiten.

Hinweise:

Die konservierungsmittelfreie Injektionslösung 7.5 g/50 ml ist nur zur **einmaligen** Entnahme vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Anbruch der Injektionsflasche erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

Die konservierungsmittelfreie Injektionslösung 15 g/100 ml ist nur zur Mehrfachentnahme vorgesehen. Eine Durchstechflasche kann zur Zubereitung der Injektionslösung für verschiedene Patienten genutzt werden, wenn die Zubereitung und Anwendung des Medikamentes klar räumlich getrennt sind.

Die unter „5. Wie ist Vitamin C-Injektapas® 150mg/mL - Injektionslösung aufzubewahren?“ genannten Hinweise zur Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses sind zu beachten.

Wenn Sie eine größere Menge von Vitamin C-Injektapas® 150mg/mL - Injektionslösung angewendet haben als Sie sollten

Zur Gefahr von Nierensteinen siehe unter 2.: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Wenn Sie die Anwendung von Vitamin C-Injektapas® 150mg/mL - Injektionslösung vergessen haben

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, um die weitere Dosierung abzustimmen.

Wenn Sie die Anwendung von Vitamin C-Injektapas® 150mg/mL - Injektionslösung abbrechen

Bei einer Unterbrechung der Behandlung gefährden Sie den Behandlungserfolg! Sollten bei Ihnen unangenehme Nebenwirkungen auftreten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über die weitere Behandlung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Behandelten):

- Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Atembeschwerden, allergische Hautreaktionen)
- Magen-Darm-Störungen (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall)
- Kurzfristig können Kreislaufstörungen (z.B. Schwindel, Übelkeit, Sehstörungen) auftreten
- Bei akuten Infekten wurden Reaktionen wie Schüttelfrost und Temperaturanstieg beobachtet

Gegenmaßnahmen

Sofortiger Abbruch der Injektion bzw. Infusion.

Meldung von Nebenwirkungen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Vitamin C-Injektipas® 150mg/mL - Injektionslösung aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern!

Arzneimittel im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Behältnis nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Hinweise bzgl. der Haltbarkeit nach Anbruch (15 g/100 ml)

Es handelt sich um eine konservierungsmittelfreie Zubereitung.

Die chemische und physikalische Stabilität nach Anbruch konnte für 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nachgewiesen werden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Falls es nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Verwendung in der Verantwortung des Anwenders und betragen normalerweise nicht länger als 24 h bei 2 bis 8 °C, es sei denn, das Öffnen des Behältnisses fand unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen statt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vitamin C-Injektapas® 150mg/mL - Injektionslösung enthält

1 Injektionsflasche mit 50 ml oder 100 ml Injektionslösung enthält:

- Der Wirkstoff ist: 7,5 g Ascorbinsäure als Natriumsalz / 50 ml
15 g Ascorbinsäure als Natriumsalz / 100 ml
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydrogencarbonat, Wasser für Injektionszwecke

Wie Vitamin C-Injektapas® 150mg/mL - Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Klare Lösung zur Injektion in 50 ml/100 ml Braunglas -Durchstechflaschen mit Chlorbutyl- oder Bromobutylkautschukstopfen.

Bündelpackungen mit 20x 50 ml Braunglas -Durchstechflaschen und 60x 50 ml Braunglas -Durchstechflaschen.

Bündelpackungen mit 50x 100 ml Braunglas -Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pascoe pharmazeutische Präparate GmbH

Schiffenberger Weg 55

35394 Giessen

Deutschland

Telefon: +49-641-7960-0

Telefax: +49-641-7960-109

E-Mail: info@pascoe.de

Hersteller

Pascoe pharmazeutische Präparate GmbH, Europastrasse 2, D-35394 Giessen.

Z. Nr.: 1-24450

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.