Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Cevitol 500 mg-Ampullen
Wirkstoff: Ascorbinsäure (Vitamin C)

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 Cevitol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cevitol beachten?
3. Wie ist Cevitol anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cevitol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cevitol und wofür wird es angewendet?

Cevitol enthält reine Ascorbinsäure (Vitamin C) in gelöster Form für die Injektion in Muskeln (intramuskuläre Injektion) oder Venen (intravenöse Injektion). Vitamin C ist für den menschlichen Körper lebenswichtig und beeinflusst eine Vielzahl von Stoffwechselvorgängen. Es muss regelmäßig und in genügender Menge zugeführt werden, weil es nicht vom Körper selbst gebildet werden kann.

Ausgeprägter Vitamin C-Mangel kann mit unterschiedlichen Beschwerden bis hin zu Hautblutungen, Zahnfleischentzündungen oder Zahnausfall und Gewebsschwellungen einhergehen.

Cevitol wird angewendet:
- Zur Vorbeugung und Behandlung von Vitamin C-Mangelzuständen.
- Bei Methämoglobinämie (seltene Erkrankung des Blutes, die zu Sauerstoffmangel im Blut führen kann).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cevitol beachten?

Cevitol darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Ascorbinsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Asthma leiden und möglicherweise gegen den enthaltenen Bestandteil Sulfit überempfindlich sind.
- wenn Sie an Nierensteinen aus Oxalatkristallen (Oxalatsteinen) leiden.
- wenn Sie an einer Krankheit leiden, bei der zu viel Eisen im Körper gespeichert wird (Thalassämie, Hämochromatose, sideroblastische Anämie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cevitol anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Cevitol ist erforderlich,

- wenn Sie an einer erblichen Störung des Stoffwechsels der roten Blutzellen (erythrozytärem Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel) leiden. Bei Anwendung hoher Dosen (4 g täglich) kam es in Einzelfällen zu einer Auflösung von roten Blutkörperchen. Sie dürfen daher die angegebene Dosierung auf keinen Fall überschreiten und sollten vor der Anwendung von Vitamin C mit Ihrem Arzt sprechen.
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden und Dialysepatient sind: Die tägliche Zufuhr von Vitamin C sollte nicht mehr als 50 bis 100 mg betragen, da es sonst zu hohen Oxalatkonzentrationen im Blut (Hyperoxalatämie) und dadurch bedingt zur Bildung von Oxalatkristallen in den Nieren (Nierensteine) kommen kann.
- bei Neigung zu Nieren- oder Harnsteinen: Wenn Sie in der Vergangenheit schon mehrfach Nierensteine hatten, sollte die tägliche Zufuhr von Vitamin C nicht mehr als 100 bis 200 mg betragen.
- wenn Sie Diabetiker sind und bestimmte Labortests durchführen lassen müssen: Ascorbinsäure kann als reduzierende Substanz beim Glucoseoxydase-Test (Harn-Glucose-Test) zu falsch-negativen Werten, beim Benedict-Test zu falsch-positiven Werten führen. Vor solchen Tests sollte daher einige Tage lang kein Vitamin C verabreicht werden.
- wenn Sie an Asthma bronchiale leiden: Melden Sie dies bitte Ihrem Arzt, da dieses Arzneimittel wegen des enthaltenen Sulfits unter Umständen allergische Reaktionen (Asthmaanfall) auslösen kann.

Wenn Vitamin C in Mengen von mehreren Gramm verabreicht wird, können dadurch die Ergebnisse von klinisch-chemischen Tests beeinflusst werden. Dies betrifft die Bestimmung von Zucker, Harnsäure, Kreatinin und anorganischem Phosphat im Harn. Ebenso kann der Test auf Blut im Stuhl falsch-negative Ergebnisse liefern. Chemische Nachweismethoden, die auf Farbreaktionen beruhen, können beeinträchtigt werden. Informieren Sie daher vor geplanten Untersuchungen Ihren Arzt, falls Sie Vitamin C in hoher Dosierung erhalten.

Kinder und Jugendliche
Cevitol ist für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen geeignet.

Anwendung von Cevitol zuammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Gabe von Vitamin C führt zu vermehrter Aufnahme von Eisen und Aluminium aus dem Magen-Darm-Trakt. Dies ist besonders bei verminderter Leistung der Nieren, bei Eisenersatztherapie und bei Einnahme aluminiumhaltiger Arzneimittel gegen Magenübersäuerung zu beachten. Fragen Sie daher bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie solche Mittel gleichzeitig mit Cevitol anwenden wollen.

Ascorbinsäure verringert die Wirkung von Antikoagulantien (Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen).

Das in Cevitol enthaltene Sulfit ist eine sehr reaktionsfähige Verbindung. Von Mischungen mit anderen Arzneimitteln ist daher abzusehen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Der Bedarf an Vitamin C ist während der Schwangerschaft und Stillzeit erhöht. Besteht ein Vitamin C-Mangel, so ist dieser auszugleichen, wobei die empfohlene Tagesdosis für die Schwangerschaft bei 110 mg pro Tag und in der Stillzeit bei 150 mg pro Tag liegt. Cevitol ist daher zur Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit üblicherweise nicht geeignet, es sind niedriger dosierte Vitamin C-Präparate zu verwenden.

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

Cevitol enthält Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E 219) und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (E 217)
Diese können allergische Reaktionen (auch Spätreaktionen) sowie in seltenen Fällen eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus) hervorrufen.

Cevitol enthält Natriummetabisulfit (E 223)
Dieses kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Verkrampfungen der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.

Cevitol enthält 3,13 mmol (71,88 mg) Natrium pro Ampulle
Dies entspricht 3,6% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 6 oder mehr Ampullen täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

3. Wie ist Cevitol anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlenen Dosis:

Erwachsene
- Zur Vorbeugung und Behandlung von Vitamin C-Mangelzuständen erhalten Erwachsene 1-mal täglich 1 bis 2 Ampullen.
- Bei Methämoglobinämien erhalten Erwachsene 2 bis 6 Ampullen pro Tag.

Kinder und Jugendliche
- Zur Behandlung von klinischen Vitamin C-Mangelzuständen erhalten Kinder unter 12 Jahren nicht mehr als 5 bis 7 mg Ascorbinsäure/kg Körpergewicht pro Tag. Über die hoch dosierte Anwendung bei Jugendlichen liegen keine Daten vor.
- Bei Methämoglobinämie im Kindesalter werden einmalig 500 bis 1000 mg Ascorbinsäure in eine Vene verabreicht. Bei Bedarf ist die Gabe mit gleicher Dosierung zu wiederholen. Im Rahmen der Behandlung der Methämoglobinämie im Kindesalter ist eine Menge von 100 mg Ascorbinsäure/kg Körpergewicht pro Tag nicht zu überschreiten.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion erhalten Vitamin C in niedrigerer Dosierung. Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis festlegen.

Cevitol ist zur intramuskulären oder langsam intravenösen Anwendung bestimmt
Es dürfen nur farblose bis schwach gelbliche Lösungen verwendet werden.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Krankheitsverlauf und den Laborwerten. Bei einer Behandlung mit hohen Dosierungen (über 1000 mg Vitamin C pro Tag) ist eine Anwendungsdauer von 4 bis 6 Wochen nicht zu überschreiten.

Wenn zu große Mengen Cevitol angewendet wurden
In hoher Dosierung kann Ascorbinsäure zu Durchfall führen. Die Gabe von Vitamin C ist in diesem Fall abzubrechen bzw. die Dosis zu reduzieren.

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.

Auf Grund des Gehaltes an Sulfit kann es im Einzelfall, insbesondere bei Asthmatikern, zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die sich als Brechreiz, Durchfall, keuchende Atmung, akuter Asthmaanfall, Bewusstseinsstörungen oder Schock äußern können. Diese Reaktionen können individuell sehr unterschiedlich verlaufen und auch zu lebensbedrohlichen Zuständen führen.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen der Atemwege oder der Haut

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- In hoher Dosierung kann Vitamin C zu Durchfall und verstärkter Harnausscheidung führen.

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 (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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

5. Wie ist Cevitol aufzubewahren?
Nicht über 25°C lagern.
In der Originalverpackung 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 nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cevitol enthält

- Der Wirkstoff ist: Ascorbinsäure (Vitamin C). 1 Ampulle mit 2 ml Lösung enthält 500 mg Ascorbinsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydroxid, Natriumhydrogencarbonat, Natriummetabisulfit (E 223), Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E 219), Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (E 217), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Cevitol aussieht und Inhalt der Packung
Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung in Ampullen aus Weißglas.
Die Lösung hat einen pH-Wert von 5,5 bis 7,0.

Packungsgrößen:
5 Ampullen (2 ml)
20 x 5 Ampullen (2 ml) (Bündelpackung)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 14.308

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.