

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Vitamin C Pascoe 150 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung** 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 Pascoe und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vitamin C Pascoe beachten?
3. Wie ist Vitamin C Pascoe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vitamin C Pascoe aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Vitamin C Pascoe und wofür wird es angewendet?**

Vitamin C Pascoe wird für die Behandlung von klinischen Vitamin-Mangelzuständen, die weder durch Ernährung noch die Einnahme von Vitamin C-Präparaten behoben werden können, angewendet.

Vitamin C Pascoe enthält den essentiellen Wirkstoff Ascorbinsäure (Vitamin C). Dieses Vitamin kann vom menschlichen Körper nicht selbst gebildet werden.

Vitamin C Pascoe ist zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vitamin C Pascoe beachten?**

##### **Vitamin C Pascoe darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Vitamin C oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Oxalat-Urolithiasis leiden (der Neigung zur Bildung bestimmter Nieren- oder Blasensteine) oder an Hyperoxalurie (einer Erkrankung, bei der zu viel Oxalsäure im Urin auftritt).
- wenn Sie an Eisenspeichererkrankungen/Eisenüberladung leiden (z. B. Thalassämie, Hämochromatose, sideroblastische Anämie, Erythrozytenkonzentrat-Transfusionen).
- wenn bei Ihnen eine schwere Niereninsuffizienz vorliegt (eine verringerte Nierenfunktion).
- wenn Sie einen Glucose-6-phosphat Dehydrogenase Mangel/Defekt haben (eine vererbte Störung des Stoffwechsels der roten Blutkörperchen).
- wenn Sie unter 12 Jahre alt sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Vitamin C Pascoe anwenden.

Seien Sie besonders vorsichtig mit der Anwendung von Vitamin C Pascoe,

- wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten müssen. Eine Durchstechflasche mit 50 ml des Arzneimittels enthält 972 mg Natrium.
- wenn Sie in der Vergangenheit Atembeschwerden hatten, z. B. einen Bronchospasmus (eine Verkrampfung der Bronchien) oder eine Lungenerkrankung. Trifft dies auf Sie zu, wird Ihr Arzt mit einer niedrigen Anfangsdosis beginnen.
- wenn bei Ihnen bestimmte Labortests durchgeführt werden müssen (z. B. Tests auf Glucose, Harnsäure, Kreatinin, anorganische Phosphate): Ascorbinsäure könnte die Testergebnisse beeinträchtigen und zu fehlerhaften Ergebnissen führen. In diesem Fall wird Ihr Arzt Sie informieren, dass 24 Stunden vor der Testdurchführung keine Vitamin C-Gabe erfolgen soll.

Hinweis für Diabetiker:

Nach parenteraler Gabe von Ascorbinsäure wird die Nachweisreaktion von Glucose im Blut (Blutzucker-Test) gestört.

Während der Behandlung mit Vitamin C Pascoe ist es wichtig, dass Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten (ca. 1,5 bis 2 l pro Tag).

Um das Risiko für die Bildung von Nieren- oder Harnsteinen zu reduzieren, wird empfohlen, für die Dauer der Behandlung mit Vitamin C Pascoe oxalsäurereiche Lebensmittel (z. B. Rhabarber, Spinat, rote Rüben, usw.) zu vermeiden.

Wenn Sie in der Vergangenheit häufiger unter Nierensteinen gelitten haben, sollte eine maximale Tagesdosis von 100 - 200 mg Vitamin C nicht überschritten werden, da ein erhöhtes Risiko für die Bildung von Kalziumoxalatsteinen besteht.

### **Kinder und Jugendliche**

Kinder unter 12 Jahren sollten nicht mehr als 5 - 7 mg Ascorbinsäure/kg Körpergewicht pro Tag erhalten. Hohe Dosen von Vitamin C Pascoe dürfen bei Kindern unter 12 Jahren nicht gegeben werden. Es liegen keine Daten über die Anwendung von Vitamin C Pascoe bei Jugendlichen vor.

### **Anwendung von Vitamin C Pascoe zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Die folgenden Arzneimittel reduzieren die Konzentration von Vitamin C in Ihrem Körper und können somit die Wirksamkeit von Vitamin C Pascoe verringern:

- Acetylsalicylsäure (ein entzündungshemmender Wirkstoff), z. B. Aspirin
- Nikotin aus Zigaretten
- Alkohol
- Appetitzügler (z. B. Fenfluramin)
- Eisen (eingenommen als Nahrungsergänzungsmittel)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Phenytoin)
- östrogenhaltige orale Kontrazeptiva (Verhütungsmittel) (z. B. „die Pille“)
- Antibiotika (z. B. Tetracycline)
- Fluphenazin (zur Behandlung von psychischen Störungen): die Blutkonzentration kann durch Vitamin-C-Behandlung sinken

Die gleichzeitige Einnahme von Vitamin C mit Deferoxaminmesilat/Desferal (zur Behandlung von Eisenüberladung) kann eine Störung der Herzfunktion verursachen.

Hohe Dosen von Vitamin C können die Wirksamkeit oraler Antikoagulanzen (Gerinnungshemmer) herabsetzen.

Hinweis für Patienten mit Nierenversagen:

Aluminium-Antazida können in Kombination mit Vitamin C zu höheren Blutaluminiumwerten führen.

Aufgrund fehlender umfassender klinischer Daten sollten höhere Vitamin-C-Dosierungen zeitversetzt zur Chemo- oder Strahlentherapie erfolgen. Wird Vitamin C vor der Chemo-/Strahlentherapie infundiert, wird ein zeitlicher Abstand von 24 Stunden empfohlen. Wird Vitamin C nach der Chemo-/Strahlentherapie verabreicht, sollte ein zeitlicher Abstand von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei Chemotherapeutika, bei denen es länger als 6 Stunden dauert, bis die Konzentration des Wirkstoffs im Blutplasma um die Hälfte reduziert ist (Halbwertszeit), sollte ein Intervall von 3 - 4 Halbwertszeiten eingehalten werden.

### **Anwendung von Vitamin C Pascoe zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es sind keine Wechselwirkungen zu erwarten.

### **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.

Ascorbinsäure gelangt in den Blutkreislauf des Fötus und wird auch in die Muttermilch sezerniert. Bei schwangeren Frauen und stillenden Müttern sollte die tägliche Dosis Ascorbinsäure 100 bis 500 mg nicht überschreiten.

Bedingt durch seinen hohen Vitamin C-Gehalt sollten Sie Vitamin C Pascoe nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität liegen nicht vor.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wenn Nebenwirkungen wie Schwindel, Übelkeit oder Sehstörungen auftreten (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), kann Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt sein.

### **Vitamin C Pascoe enthält Natrium**

Jede Durchstechflasche von Vitamin C Pascoe enthält 42,3 mmol (972 mg) Natrium. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 3,3 bis 6,7 ml Konzentrat oder mehr Konzentrat täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

## **3. Wie ist Vitamin C Pascoe anzuwenden?**

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### **Erwachsene**

Die übliche Dosis beträgt 0,5 bis 1,0 g Ascorbinsäure (entsprechend 3,3 bis 6,7 ml Konzentrat). Schwere Traumata oder chirurgische Eingriffe können tägliche Dosen von mindestens 3 g Ascorbinsäure zur Wiederherstellung normaler Plasmaspiegel erforderlich machen. Abhängig vom

klinischen Bild können bis zu 7,5 g Ascorbinsäure (50 ml Konzentrat) pro Tag per Infusion verabreicht werden.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Kinder unter 12 Jahren dürfen nicht mehr als 5 – 7 mg Ascorbinsäure /kg Körpergewicht pro Tag erhalten. Hohe Dosen von Vitamin C Pascoe sind bei Kindern unter 12 Jahren kontraindiziert. Es liegen keine Daten über die Anwendung von Vitamin C Pascoe bei Jugendlichen vor.

#### Art der Anwendung

Die Gabe erfolgt durch langsame, intravenöse Injektion oder Infusion in eine Vene. Vitamin C Pascoe muss vor der Anwendung verdünnt werden.

Hinweise zur Verdünnung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.“ am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Vitamin C Pascoe wird Ihnen von Ihrem Arzt verabreicht.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Vitamin C Pascoe angewendet haben, als Sie sollten**

Sie finden Hinweise über das Risiko der Bildung von Nierensteinen in Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

### **Wenn Sie die Anwendung von Vitamin C Pascoe vergessen haben**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, damit dieser über die weitere Dosierung entscheidet.

### **Wenn Sie die Anwendung von Vitamin C Pascoe abbrechen**

Wenn Sie die Anwendung dieses Arzneimittels abbrechen, gefährden Sie den Behandlungserfolg. Wenn bei Ihnen unangenehme Nebenwirkungen auftreten, besprechen Sie die weitere Behandlung mit Ihrem Arzt.

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.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt, der die Injektion/Infusion in der Regel sofort absetzt.

### **Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen**

- Respiratorische Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Atemnot
- Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, z. B. Ausschlag, Quaddeln, Juckreiz
- vorübergehende Kreislaufstörungen, z.B. Schwindel, Übelkeit, Kopfschmerzen, Sehstörungen
- Patienten mit akuten Infektionen zeigten Schüttelfrost und erhöhte Temperatur
- Magen-Darm-Störungen, z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Oxalat-Nierensteine
- Anstieg der Harnproduktion

## 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 Pascoe aufzubewahren?

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

Das konservierungsmittelfreie Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung ist nur zur **einmaligen** Entnahme vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach dem Öffnen erfolgen. Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Vitamin C Pascoe enthält

- Der Wirkstoff ist: Ascorbinsäure
- 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektions-/Infusionslösung enthält 7,5 g Ascorbinsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydrogencarbonat und Wasser für Injektionszwecke
- 50 ml des Produkts enthalten 972 mg Natrium

#### Wie Vitamin C Pascoe aussieht und Inhalt der Packung

Vitamin C Pascoe ist ein klares, hellgelbes Konzentrat zur Herstellung einer intravenösen Injektions-/Infusionslösung. Jede Packung enthält eine Durchstechflasche mit 50 ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:  
Pascoe Pharmazeutische Präparate GmbH  
Schiffenberger Weg 55  
35394 Gießen

Hersteller:  
Pascoe Pharmazeutische Präparate GmbH  
Europastraße 2  
35394 Gießen

Z.Nr.:

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Dänemark	Ascorbinsyre Pascoe
Finnland	Ascorbic Acid Pascoe 150 mg/ml Kõntsentraatti injektioneste- / infuusioliuosta varten
Luxemburg	Pascorbin 150mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung
Malta	Ascorbic Acid Pascoe 150 mg/ml Concentrate for solution for injection/infusion
Norwegen	Vitamin C Pascoe
Österreich	Vitamin C Pascoe 150mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Portugal	Pascorbin 150 mg/ml Concentrado para soluão injectável / para perfusão
Schweden	Ascorbic Acid Pascoe 150 mg/ml Konzentrat till injektions- / infusionsvtska, lsning
Vereinigtes Königreich	Ascorbic Acid Pascoe 150 mg/ml Concentrate for solution for injection / infusion

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.**

<----->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für die Handhabung/Anwendung

Vor der Anwendung muss Vitamin C Pascoe mit NaCl-Lösung verdünnt werden. Empfohlen wird ein Verdünnungsverhältnis von einem Teil Vitamin C Pascoe mit 2 Teilen isotonischer Kochsalzlösung.