Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ADDITIVA Vitamin C 1000 mg, Brausetabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Ascorbinsäure (Vitamin C)

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist ADDITIVA Vitamin C 1000 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ADDITIVA Vitamin C 1000 mg beachten?
3. Wie ist ADDITIVA Vitamin C 1000 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ADDITIVA Vitamin C 1000 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ADDITIVA Vitamin C 1000 mg und wofür wird es angewendet?

ADDITIVA Vitamin C 1000 mg Brausetabletten werden angewendet zur Behandlung von Vitamin-C-Mangel-Krankheiten (z.B. Skorbut).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ADDITIVA Vitamin C 1000 mg beachten?

ADDITIVA Vitamin C 1000 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ascorbinsäure (Vitamin C), Gelborange S (E110), Azorubin (E122) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von ADDITIVA Vitamin C 1000 mg sind.

- wenn Sie an Nierensteinen (Oxalat) leiden, außer Ihr Arzt gibt eine andere Empfehlung.

- wenn Sie an bestimmten Erkrankungen leiden, bei denen zuviel Eisen im Körper gespeichert wird (Thalassämie, Hämochromatose, sideroblastische Anämie)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie ADDITIVA Vitamin C 1000 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ADDITIVA Vitamin C 1000 mg ist erforderlich,

- wenn Sie an einer erblichen Störung des Stoffwechsels der roten Blutzellen (z.B. erythrozytärem Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel) leiden; nehmen Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis ein (1000 mg täglich). Bei der Einnahme hoher Dosen von Vitamin C besteht die Gefahr von schweren Hämolysen (Auflösung der roten Blutzellen).

- wenn Sie über einen längeren Zeitraum erhöhte Dosen Vitamin C einnehmen, kann es nach Abbruch der Behandlung zu einem Vitamin-C-Mangel kommen. Eine erhöhte Einnahme kann zu einer vermehrten Ausscheidung von Vitamin C über die Nieren führen.

- wenn bei Ihnen das Risiko einer Nierensteinbildung besteht, sollten Sie täglich nicht mehr als 100 bis 200 mg Vitamin C einnehmen (siehe auch Abschnitt „ADDITIVA Vitamin C 1000 mg darf nicht eingenommen werden“). Bei Anfälligkeit für Nierensteine besteht bei Einnahme von hohen Dosen Vitamin C die Gefahr der Bildung von Kalziumoxalat-Nierensteinen.

- wenn Sie an schweren Nierenerkrankungen leiden (Dialysepatienten), sollten Sie täglich nicht mehr als 50 bis 100 mg Vitamin C einnehmen, da sonst die Gefahr von Hyperoxalatämien (zu hohe Oxalatkonzentration im Blut) und der Bildung von Oxalatkristallen in den Nieren besteht. Befragen Sie bitte hierzu Ihren Arzt.

- Vermeiden Sie hohe Vitamin C Dosierungen, wenn Sie an Nierenversagen leiden und wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen negativen Einfluss auf die Nierenfunktion haben kann (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von ADDITIVA Vitamin C 1000 mg mit anderen Arzneimitteln“).

- Nach Gabe von Grammdosen kann die Ascorbinsäurekonzentration im Harn soweit ansteigen dass die Messung verschiedener klinisch-chemischer Parameter (Glucose, Harnsäure, Creatinin, anorganisches Phosphat) 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.

Kinder und Jugendliche

ADDITIVA Vitamin C 1000 mg ist nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren vorgesehen. Für diese stehen Arzneimittel mit niedrigerem Gehalt an Ascorbinsäure (Vitamin C) zur Verfügung.

Einnahme von ADDITIVA Vitamin C 1000 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Obwohl die folgenden Wechselwirkungen zwischen Vitamin C und anderen Wirkstoffen beschrieben sind, ist nicht sicher, ob sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von ADDITIVA Vitamin C 1000 mg von Bedeutung sind:

- Vitamin C in Dosen von 1 g pro Tag erhöht die Aufnahme oraler Kontrazeptiva (Empfängnisverhütende Mittel/Estrogenpräparate).

- Corticosteroide und Calcitonin erhöhen den Vitamin-C-Verbrauch des Körpers.

- Salze der Salicylsäure sowie Acetylsalicylsäure hemmen die Aufnahme von Vitamin C aus dem Darm-Trakt.

- Antibiotika wie Tetracycline hemmen die Verwertung von Vitamin C in den Körperzellen.

- Acetylsalicylsäure, Barbiturate wie Phenobarbital und Antibiotika wie Tetracycline erhöhen die Vitamin-C-Ausscheidung in den Urin.

- Vitamin C kann die Wirksamkeit von blutverdünnenden Arzneimitteln (z.B. Warfarin) und der Phenothiazin-Antipsychotika wie Fluphenazin vermindern.

- Die Zufuhr hoher Dosen Vitamin C über längere Zeit kann bei gleichzeitiger Anwendung die Wechselwirkung von Disulfiram und Alkohol beeinflussen.

- Die Einnahme von hohen Vitamin-C-Dosen zusammen mit Eisen-Präparaten verstärkt die Eisen-Resorption im Körper und kann dadurch zu einem erhöhten Eisen-Spiegel führen.

- Die Einnahme von hohen Vitamin-C-Dosen zusammen mit Aluminium (z.B. Antazida wie Aluminiumhydroxid, Magaldrat) kann eine erhöhte Aluminium-Resorption im Körper verursachen.

- Vitamin C kann die Menge an Cyclosporin A, einem Immunsuppressivum, im Blut verringern.

Einnahme von ADDITIVA Vitamin C 1000 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Alkohol verringert den Ascorbinsäurespiegel im Plasma.

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

Nehmen Sie ADDITIVA Vitamin C erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Es liegen keine hinreichenden Daten über die Anwendung von hohen Vitamin-C-Dosen bei Schwangeren vor. Es ist nicht geklärt, ob Vitamin-C-Gaben in Mengen, die die Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr (DRI Dietary Reference Intake) überschreiten, sicher oder nutzbringend sind.

Vitamin C geht in die Muttermilch über und passiert die Plazentaschranke. Es liegen keine ausreichenden Informationen über die Auswirkungen hoher Vitamin-C-Dosen bei Neugeborenen/Säuglingen vor.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

ADDITIVA Vitamin C 1000 mg enthält Natrium, Sorbitol und Farbstoffe (Gelborange S (E 110), Azorubin (E 122))

Dieses Arzneimittel enthält 321 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 16 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 305,5 mg Sorbitol pro Brausetablette. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

Die in ADDITIVA Vitamin C 1000 mg enthaltenen Farbstoffe Gelborange S (E 110) und Azorubin (E 122) können allergische Reaktionen auslösen, einschließlich Asthma. Diese allergischen Reaktionen können insbesondere bei Personen auftreten, die gegen Acetylsalicylsäure allergisch sind.

3. Wie ist ADDITIVA Vitamin C 1000 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Erwachsene nehmen 1-mal täglich 1 Brausetablette (entsprechend 1000 mg Ascorbinsäure (Vitamin C)) bis zum Abklingen der Symptome.

Die Höchstdosis von 1000 mg Vitamin C (1 Brausetablette täglich) sollte nicht überschritten werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
ADDITIVA Vitamin C 1000 mg ist nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren vorgesehen. Für diese stehen Arzneimittel mit niedrigerem Gehalt an Vitamin C zur Verfügung.

Patienten mit Nierenerkrankungen
ADDITIVA Vitamin C 1000 mg ist nicht für Patienten mit Nierenerkrankungen vorgesehen. Für diese stehen Arzneimittel mit niedrigerem Gehalt an Vitamin C zur Verfügung (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Art der Anwendung
Lösen Sie die Brausetablette in einem Glas Trinkwasser auf und trinken Sie den Inhalt des Glases vollständig aus.
Sollten nach dem Austrinken noch Reste im Glas verbleiben, geben Sie mehr Wasser in das Glas und trinken Sie die Flüssigkeit.

Dauer der Anwendung
Im allgemeinen wird empfohlen, die Therapie solange fortzusetzen, bis die Symptome verschwinden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie nicht sicher sind.

Wenn Sie eine größere Menge von ADDITIVA Vitamin C 1000 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" zur Gefahr von Hämolysen (Auflösung der roten Blutkörperchen) und Nierensteinen.

Bei Schmerzen in der Nierengegend oder erschwertem Wasserlassen nach einer hohen Dosis von ADDITIVA Vitamin C 1000 mg ist unverzüglich ein Arzt zu verständigen.

Nach Einnahme einer Einmaldosis von 3 g tritt gelegentlich und fast immer nach Einnahme von mehr als 10 g Vitamin C vorübergehend Durchfall auf, begleitet von entsprechenden Magen-Darm-Beschwerden. Die Einnahme von ADDITIVA Vitamin C 1000 mg muss dann unterbrochen werden. Andere Maßnahmen sind im Allgemeinen nicht notwendig.

Wenn Sie die Einnahme von ADDITIVA Vitamin C 1000 mg vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann ADDITIVA Vitamin C 1000 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme von Additiva Vitamin C und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie folgende Symptome bemerken. Möglicherweise ist eine ärztliche Versorgung oder ein Krankenhausaufenthalt notwendig:

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Überempfindlichkeitsreaktionen wie
- Atembeschwerden
- allergische Hautreaktionen

wurden beobachtet.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Gelborange S (E 110) und Azorubin (E 122) können allergische Reaktionen hervorrufen.

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn
Deutschland
Website: http://www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. Wie ist ADDITIVA Vitamin C 1000 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Boden des Röhrchens bzw. des Umkartons nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch des Röhrchens innerhalb von 3 Monaten verwenden.

Nicht über 25ºC lagern. Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das

Waschbecken) oder im Haushaltsabfall. Fragen Sie in Ihrer Apotheke nach, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ADDITIVA Vitamin C 1000 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Ascorbinsäure (Vitamin C).
1 Brausetablette enthält 1000 mg Ascorbinsäure (Vitamin C).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Wasserfreie Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Sorbitol, Orangenaroma mit Orangenöl und Maltodextrin, Maisstärke, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, Povidon K25, Farbstoffe Gelborange S (E 110), Azorubin (E 122) und Indigocarmin (E 132).

Wie ADDITIVA Vitamin C 1000 mg aussieht und Inhalt der Packung:

ADDITIVA Vitamin C 1000 mg sind hellrosa Brausetabletten mit dunkel-violetten Sprenkeln mit Geruch nach Blutorange.

10, 20 oder 60 Brausetabletten sind in Röhrchen (Polypropylen) mit Verschlüssen (Polyethylen), die mit Trockenmittel (Silicagel) ausgestattet sind, erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Dr. B. Scheffler Nachf. GmbH & Co. KG
Senefelderstrasse 44
51469 Bergisch Gladbach
Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 03/2021.

Weitere Hinweise

Frisches Obst und Gemüse haben einen bedarfsgerecht hohen Vitamin-C-Gehalt. Bei längerer Lagerung, insbesondere von Kartoffeln und Gemüse, kommt es jedoch zu unterschiedlich großen Vitamin-C-Verlusten.
Im Allgemeinen wird bei uns in Mitteleuropa dieses Vitamin reichlich aufgenommen. Hauptsächlich ältere Menschen sind infolge veränderter Ernährungsgewohnheiten häufiger unzureichend versorgt. Säuglinge, die mit Kuhmilch ernährt werden, brauchen zusätzliche Vitamin-C-Zufuhr.
Außer bei Fehl- und Mangelernährung kann ein Vitamin-C-Mangel bei schweren körperlichen Krankheitszuständen auftreten.
Eine sehr schwere Form des Vitamin-C-Mangels ist der Skorbut, der mit Schwäche und Blutungen im ganzen Körper einhergeht und medikamentös mit Vitamin C behandelt wird.