

Bezeichnung des Arzneimittels: Vitamin C-Injektapas® 300 mg
Darreichungsform: Injektionslösung
Datum der Erstellung: 20.09.2019
Zul.-Nr. 6728003.00.00

Seite 1

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Vitamin C-Injektapas® 300 mg

Wirkstoff: Ascorbinsäure 300 mg pro 2 ml Injektionslösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern.

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

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in der Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Vitamin C-Injektapas® 300 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vitamin C-Injektapas® 300 mg beachten?
3. Wie ist Vitamin C-Injektapas® 300 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vitamin C-Injektapas® 300 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vitamin C-Injektapas® 300 mg und wofür wird es angewendet?

Vitamin C-Injektapas® 300 mg ist ein Vitamin-Präparat.

Vitamin C-Injektapas® 300 mg wird angewendet bei Methämoglobinämie im Kindesalter (vor allem nach Vergiftungen auftretende, bedrohliche Verminderung des Sauerstofftransportes im Blut).

Vitamin-C-Versorgung bei künstlicher (parenteraler) Ernährung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vitamin C-Injektapas® 300 mg beachten?

Vitamin C-Injektapas® 300 mg darf nicht angewendet werden bei:

Im Folgenden wird beschrieben, wann Vitamin C-Injektapas® 300 mg nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden darf. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Vitamin C-Injektapas® 300 mg darf erst angewendet werden nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bei Nierensteinen aus Oxalat und bestimmten Erkrankungen, bei denen zu viel Eisen im Körper gespeichert wird (Thalassämie, Hämochromatose, sideroblastische Anämie).

Bezeichnung des Arzneimittels:	Vitamin C-Injektapas® 300 mg
Darreichungsform:	Injektionslösung
Datum der Erstellung:	20.09.2019
Zul.-Nr.	6728003.00.00

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen: Intravenöse Injektion hoher Dosen von Vitamin C-Injektapas® 300 mg kann durch Ausfällung von Calciumoxalatkristallen in der Niere zu akutem Nierenversagen aufgrund von Nierensteinen führen. Dies wurde schon bei Dosen von 1,5-2,5 g beobachtet. Patienten mit bereits bestehender Einschränkung der Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) sind hierfür besonders gefährdet.

Bei Patienten mit wiederkehrender Nierensteinbildung sollte die tägliche Vitamin C-Dosis 100 bis 200 mg nicht überschreiten. Patienten mit hochgradiger bzw. terminaler Niereninsuffizienz (Dialysepatienten) sollten nicht mehr als täglich 50 bis 100 mg erhalten.

Bei Patienten mit erythrozytärem Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (erbliche Störung des Stoffwechsels der roten Blutzellen) wurden unter hohen Dosen von Vitamin C (mehr als 4 g täglich) in Einzelfällen z.T. schwere Hämolysen (Auflösung von roten Blutzellen) beobachtet. Eine Überschreitung der angegebenen Dosierung ist daher zu vermeiden.

Vitamin C-Injektapas® 300 mg darf nicht mit Arzneimitteln gemischt werden, deren Wirkung durch chemische Reduktion vermindert wird.

Anwendung von Vitamin C-Injektapas® 300 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Vitamin C-Injektapas® 300 mg kann andere Arzneimittel (aufgrund des hohen Redoxpotentials) chemisch verändern; die Verträglichkeit mit anderen Arzneimitteln muss daher bei gleichzeitiger Gabe im Einzelfall überprüft werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Anwendung von Vitamin C-Injektapas® 300 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Die angegebenen Anwendungsmengen sollten nicht überschritten werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Vitamin C-Injektapas® 300 mg enthält Natrium:

Vitamin C-Injektapas® 300 mg enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 2 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Vitamin C-Injektapas® 300 mg anzuwenden?

Wenden Sie Vitamin C-Injektapas® 300 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Zur Vorbeugung eines Vitamin-C-Mangels bei längerer künstlicher (parenteraler) Ernährung erhalten

- Erwachsene intravenös 100 bis 500 mg Ascorbinsäure pro Tag (entsprechend 0,7 ml bis 3,3 ml Vitamin C-Injektapas® 300 mg).
- Kinder intravenös 5 bis 7 mg Ascorbinsäure/kg KG pro Tag.

Bezeichnung des Arzneimittels: Vitamin C-Injektapas® 300 mg
Darreichungsform: Injektionslösung
Datum der Erstellung: 20.09.2019
Zul.-Nr. 6728003.00.00

Seite 3

Methämoglobinämie im Kindesalter:

Es werden einmalig 500 bis 1000 mg Ascorbinsäure (entsprechend 3,3 ml bis 6,6 ml Vitamin C-Injektapas®300 mg) intravenös injiziert.

Bei Bedarf ist die Gabe mit gleicher Dosierung zu wiederholen.

Eine Dosis von 100 mg/kg KG pro Tag sollte nicht überschritten werden.

Art der Anwendung:

Vitamin C-Injektapas® 300 mg wird von Ihrem Arzt oder anderem medizinischen Personal langsam intravenös (in die Venen) gespritzt.

Hinweis: Die konservierungsmittelfreie Injektionslösung ist nur zur einmaligen Entnahme vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Anbruch der Ampulle erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

Dauer der Anwendung:

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt aufgrund des Krankheitsverlaufs und der Blutwerte.

Wenn Sie eine größere Menge von Vitamin C-Injektapas® 300 mg angewendet haben, als Sie sollten:

Die Anwendung von Vitamin C-Injektapas® 300 mg wird unterbrochen. Andere Maßnahmen sind im Allgemeinen, außer beim Auftreten von Hämolysen oder Nierensteinen (siehe Abschnitt “ Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Vitamin C-Injektapas® 300 mg ist erforderlich bei”), nicht notwendig.

Bei Schmerzen in der Nierengegend oder erschwertem Wasserlassen nach einer hohen Dosis von Vitamin C-Injektapas® 300 mg ist unverzüglich ein Arzt zu verständigen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Vitamin C-Injektapas® 300 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr selten wurden Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Atembeschwerden, allergische Hautreaktionen) beobachtet.

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt.

Bezeichnung des Arzneimittels:	Vitamin C-Injektapas® 300 mg
Darreichungsform:	Injektionslösung
Datum der Erstellung:	20.09.2019
Zul.-Nr.	6728003.00.00

Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, 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 Vitamin C-Injektapas® 300 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar (bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C lagern! Ampullen vor Licht geschützt aufbewahren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Die konservierungsmittelfreie Injektionslösung ist nur zur einmaligen Entnahme vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Anbruch der Ampulle erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, 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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vitamin C-Injektapas® 300 mg enthält:

- Der Wirkstoff ist:
1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 300 mg Ascorbinsäure (1 ml Injektionslösung enthält 150 mg Ascorbinsäure).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumhydrogencarbonat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Vitamin C-Injektapas® 300 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Braune Ampullen mit klarer, hellgelber Flüssigkeit.

Vitamin C-Injektapas® 300 mg ist in Packungen mit 5 Ampullen und 10 Ampullen sowie als Klinikpackungen mit 50 Ampullen und 100 Ampullen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Pascoe pharmazeutische Präparate GmbH, Schiffenberger Weg 55, D-35394 Giessen bzw. Großempfängerpostleitzahl D-35383 Giessen, Tel.: +49 (0)641/7960-0, Telefax: +49 (0)641/7960-109, e-mail: info@pascoe.de.

Bezeichnung des Arzneimittels:	Vitamin C-Injektapas® 300 mg
Darreichungsform:	Injektionslösung
Datum der Erstellung:	20.09.2019
Zul.-Nr.	6728003.00.00

Hersteller:

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.

Sonstige 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 zusätzlich Vitamin-C-Zufuhr.

Außer bei Fehl- und Mangelernährung kann ein Vitamin-C-Mangel bei schweren körperlichen Krankheitszuständen auftreten.

Eine seltene, 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.

Vitamin C-Injektapas® 300 mg enthält Ascorbinsäure, einen für den Menschen lebenswichtigen Wirkstoff, der, da er nicht vom menschlichen Organismus direkt im Körper aufgebaut werden kann, in ausreichender Menge zugeführt werden muss, um Mangelerscheinungen zu verhindern. Ascorbinsäure und Dehydroascorbinsäure bilden ein wichtiges Redoxsystem.

Vitamin C wirkt aufgrund seines Redoxpotentials als Cofaktor zahlreicher Enzymsysteme, ein Mangel an Vitamin C beeinträchtigt Reaktionen der Immunabwehr.

Ascorbinsäure blockiert die durch aktivierten Sauerstoff ausgelösten Kettenreaktionen, die antioxidativen Funktionen stehen in enger biochemischer Wechselwirkung mit denjenigen von Vitamin E, Vitamin A und Carotinoiden.

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- und Hautblutungen kommen. Gleichzeitig ist auch die Wundheilung verzögert.

Einen erhöhten Vitamin-C-Bedarf haben Senioren über 65 Jahren, Personen mit hohem Alkoholkonsum, Raucher, Schwangere und Stillende sowie Personen mit einseitiger Ernährung. Zu einem ausgeprägten Abfall des Vitamin-C-Gehaltes der weißen Blutkörperchen (Leukozyten) kommt es zudem bei akuten Infektionskrankheiten, bei schweren Lebererkrankungen, bei schweren Verletzungen (Traumen) sowie bei der Hämodialyse.

Vitamin C-Injektapas® 300 mg in injizierbarer Form ist für die sichere Behandlung und Vorbeugung von Vitamin-C-Mangelzuständen, die ernährungsmäßig nicht behoben werden können, sehr gut geeignet.