

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

vitamin C-loges® Injektionslösung

Wirkstoff: Ascorbinsäure

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss vitamin C-loges® Injektionslösung jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist vitamin C-loges® Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von vitamin C-loges® Injektionslösung beachten?
3. Wie ist vitamin C-loges® Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist vitamin C-loges® Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. **WAS IST VITAMIN C-LOGES® INJEKTIONSLösUNG UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?**

vitamin C-loges® Injektionslösung ist ein Vitamin C-Präparat.

Anwendungsgebiete:

Methhämoglobinämie im Kindesalter (vor allem nach Vergiftungen auftretende, bedrohliche Verminderung des Sauerstofftransports im Blut). Vitamin-C-Versorgung bei künstlicher (parenteraler) Ernährung.

2. **WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VITAMIN C-LOGES® INJEKTIONS-LÖSUNG BEACHTEN?**

Intravenöse Injektionen hoher Dosen von vitamin C-loges® Injektionslösung können 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-Dehydrogenasemangel (erblichen Störungen 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-loges® Injektionslösung darf nicht mit Arzneimitteln gemischt werden, deren Wirkung durch chemische Reduktion vermindert wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

vitamin C-loges® Injektionslösung 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).

Anwendung von vitamin C-loges® Injektionslösung zusammen 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.

vitamin C-loges® Injektionslösung kann andere Arzneimittel (aufgrund des hohen Redoxpotentials) chemisch verändern, die Verträglichkeit mit anderen Arzneimitteln muss daher bei gleichzeitiger Gabe im Einzelfall überprüft werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

vitamin C-loges® Injektionslösung darf in Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden, jedoch sollen die angegebenen Anwendungsmengen nicht überschritten werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

vitamin C-loges® Injektionslösung enthält Natrium

Eine Ampulle (5 ml) enthält 2,74 – 2,83 mmol (63 – 65 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST VITAMIN C-LOGES® INJEKTIONSLÖSUNG ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben, bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

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

- Erwachsene intravenös 100 bis 500 mg Ascorbinsäure pro Tag (entsprechend 1 bis 5 ml pro Tag).
- Kinder intravenös 5 bis 7 mg Ascorbinsäure/kg KG pro Tag.

Methämoglobinämie im Kindesalter:

Es werden einmalig 500 bis 1000 mg Ascorbinsäure (entsprechend 5 bis 10 ml) 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-loges® Injektionslösung wird von Ihrem Arzt oder anderem medizinischen Personal langsam intravenös (in die Venen) gespritzt.

Angebrochene Ampullen 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 vitamin C-loges® Injektionslösung angewendet haben, als Sie sollten

Die Anwendung von vitamin C-loges® Injektionslösung wird unterbrochen. Andere Maßnahmen sind im Allgemeinen, außer beim Auftreten von Hämolyse oder Nierensteinen (s. Abschnitt „Was müssen Sie vor der Anwendung von vitamin C-loges® Injektionslösung beachten?“), nicht notwendig. Bei Schmerzen in der Nierengegend oder erschwertem Wasserlassen nach einer hohen Dosis von vitamin C-loges® Injektionslösung ist unverzüglich ein Arzt zu verständigen.

Wenn Sie die Anwendung von vitamin C-loges® Injektionslösung vergessen haben

Wenn eine Anwendung vergessen wurde, lassen Sie diese ersatzlos entfallen und verabreichen beim nächsten Mal wieder die vorgeschriebene Menge.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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. 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

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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-loges® Injektionslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Ampulle „Verwendbar bis“ bzw. verw. bis: angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Eine Gelbfärbung der Injektionslösung hat keinen nachteiligen Einfluss auf die Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Arzneimittels.

Wann ist vitamin C-loges® Injektionslösung auch vor Ablauf des Verfalldatums nicht mehr anwendbar?

vitamin C-loges® Injektionslösung ist nach Anbruch einer Ampulle, bei erkennbaren Schäden des Ampullenglases sowie bei Trübungen der Injektionslösung nicht mehr anwendbar.

Aufbewahrungsbedingungen

Die Ampullen sind vor Licht geschützt und nicht über 25 °C zu lagern.

Haltbarkeit nach Anbruch

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

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was vitamin C-loges® Injektionslösung enthält:

1 ml Injektionslösung enthält den Wirkstoff:

Ascorbinsäure	100 mg
---------------	--------

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumhydrogencarbonat, Wasser für Injektionszwecke

Wie vitamin C-loges® Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packungen

vitamin C-loges® Injektionslösung ist eine klare Flüssigkeit in Braunglas-Ampullen.

Originalpackungen mit 5, 50 und 200 Ampullen zu je 5 ml Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Loges + Co. GmbH
Schützenstraße 5
21423 Winsen (Luhe)
Telefon: (04171) 707-0
Telefax: (04171) 707-125
E-Mail: info@loges.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2013.
