

Version 04.1, 02/2020

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Xitix® 500 mg Lutschtabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 4 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

Wirkstoff:
Ascorbinsäure

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 oder Apothekers 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Xitix jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Xitix und wofür wird es angewendet?

Xitix ist ein Vitaminpräparat.

Xitix wird eingenommen:

- zur Behandlung von Vitamin C-Mangel-Krankheiten.
- zur Vorbeugung von Vitamin C-Mangel-Krankheiten, wenn dies nicht durch Ernährung möglich ist.

Zu den Vitamin C-Mangel-Krankheiten gehören der Präskorbut (erhöhte Blutungsneigung mit verminderter körperlicher Leistungsfähigkeit), der Skorbut (zusätzliche ausgedehnte Blutungen im ganzen Körper) und die Moeller-Barlow-Krankheit (Skorbut mit Störungen des Knochenwachstums bei Säuglingen).

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Xitix beachten?

Xitix darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ascorbinsäure, Gelborange S oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- von Kindern unter 4 Jahren, da die Darreichungsform für diese Altersgruppe ungeeignet ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Xitix einnehmen.

Bestimmte Art von Nierensteinen (Oxalat-Urolithiasis) oder eine Eisen-Speichererkrankung (Thalassämie, Hämochromatose): Dann sollten Sie Xitix nicht einnehmen. Klären Sie eine mögliche Einnahme von Xitix bitte zuvor mit Ihrem Arzt ab.

Hochgradige Störung der Nierenfunktion oder Nierenversagen (Dialysepatienten): Dann sollten Sie eine tägliche Vitamin C-Aufnahme von 50 bis 100 mg Vitamin C nicht überschreiten. Es besteht sonst die Gefahr einer Nierensteinbildung.

Neigung zur Nierensteinbildung: Dann besteht bei Einnahme hoher Dosen von Vitamin C die Gefahr der Bildung von Calciumoxalatsteinen. Patienten mit wiederholter Nierensteinbildung sollten daher eine tägliche Vitamin C-Aufnahme von 100 bis 200 mg nicht überschreiten.

Überschreitung der angegebenen Dosisempfehlung: Bei der Einnahme hoher Dosen von Vitamin C (4 g täglich) kam es bei Patienten mit erythrozytärem Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (einer Erbkrankheit) in Einzelfällen z. T. zu schweren Schädigungen der roten Blutkörperchen (Hämolyse). Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Xitix kann aufgrund des Gehalts an Zucker (Sucrose) schädlich für die Zähne sein (Karies). Deshalb sollten Sie Ihren Mund nach dem Lutschen ausspülen.

Einnahme von Xitix 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.

Die Einnahme von Xitix führt zu vermehrter Aufnahme von Eisen und Aluminium aus dem Magen-Darm-Trakt. Dies ist besonders bei Einschränkung der Nierenfunktion (Niereninsuffizienz), Anwendung von Eisenpräparaten und Anwendung aluminiumhaltiger säurebindender Arzneimittel zu beachten.

Untersuchungen

Nach der Gabe von Tagesdosen ≥ 500 mg kann die Ascorbinsäure-Konzentration im Harn so weit ansteigen, dass die Messung verschiedener klinisch-chemischer Parameter (z. B. Glucose, Harnsäure, Kreatinin, anorganisches Phosphat) im Urin gestört wird. Ebenso sind falsch-negative Ergebnisse bei versuchtem Nachweis von okkultem Blut im Stuhl nicht auszuschließen. Allgemein können Nachweismethoden, die auf Redox-Reaktionen beruhen (wie z. B. viele Farbreaktionen), durch die Anwesenheit von Ascorbinsäure in der Probe beeinflusst werden.

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.

Xitix kann während der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden. Sie sollten in der Schwangerschaft und Stillzeit die angegebene Menge jedoch nicht überschreiten. Über den Einfluss von Xitix auf die Fortpflanzungsfähigkeit liegen keine Daten vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Xitix enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 34 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Lutschtablette. Dies entspricht 1,7 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Xitix enthält Sucrose

Bitte nehmen Sie Xitix erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Xitix 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 oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

| Alter | Vorbeugung | Behandlung |
|--|---|--|
| Kinder von 4 - 12 Jahren (ca. 15 - 44 kg) | ¼ - ½ Lutschtablette (entsprechend 125 - 250 mg Ascorbinsäure) 2 - 3 mal pro Woche | ¼ - ½ Lutschtablette (entsprechend 125 - 250 mg Ascorbinsäure) täglich |
| Jugendliche ab 12 Jahren (ab ca. 44 kg) und Erwachsene | ¼ - ½ Lutschtablette (entsprechend 125 - 250 mg Ascorbinsäure) täglich | 1 - 2 Lutschtabletten (entsprechend 500 - 1000 mg Ascorbinsäure) täglich |

Art der Anwendung

Die Tabletten werden gelutscht. Die Tablette kann in vier gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Xitix zur Therapie eines Vitamin C-Mangels ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 14 Tage ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Xitix eingenommen haben, als Sie sollten

Zur Gefahr von Hämolysen und Nierensteinen, siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Wenn Sie die Einnahme von Xitix vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Atembeschwerden, allergische Hautreaktionen)

Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 Xitix aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „verwendbar bis“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

- Plastikröhrchen: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Aluminiumblister: Nicht über 25 °C lagern.

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Xitix enthält

1 Lutschtablette enthält 500 mg Ascorbinsäure (vorliegend als 250 mg Ascorbinsäure und 281,25 mg Natriumascorbat).

- Der Wirkstoff ist: Ascorbinsäure (Vitamin C)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, Sucrose (Zucker), Natriumchlorid, Natriumsulfat, Chinolingelb (E104), Gelborange S (E110), Passionsfruchtroma.

Wie Xitix aussieht und Inhalt der Packung

Xitix sind gelbe und runde Lutschtabletten mit Kreuzbruchkerben auf beiden Seiten.

Xitix ist in Packungen mit 10 oder 20 Lutschtabletten in Plastikröhrchen und mit 500 Lutschtabletten in Aluminiumblistern erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Recordati Pharma GmbH
Eberhard-Finckh-Str. 55
89075 Ulm
Telefon: (0731) 7047-0
Fax: (0731) 7047-297

Hersteller

Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S. A.
Estrada Consiglieri Pedroso 69 B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.

Versionscode: Z04

Weitere Angaben:

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 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.