



GENEHMIGT

Von kepler , 14:06, 04.06.2014

Information für den Anwender

Vitamin C 500

Wirkstoff: Ascorbinsäure 500 mg
Injektionslösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Vitamin C 500 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist **Vitamin C 500** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von **Vitamin C 500** beachten?
3. Wie ist **Vitamin C 500** anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Vitamin C 500** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST VITAMIN C 500 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Vitamin C 500 ist ein Vitamin-C-Präparat

Anwendungsgebiet:

Methämoglobinämie im Kindesalter (vor allem nach Vergiftungen auftretende, bedrohliche Verminderung des Sauerstofftransports im Blut).

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VITAMIN C 500 BEACHTEN?

Vitamin C 500 darf nicht angewendet werden:

Im folgenden wird beschrieben, wann **Vitamin C 500** 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 500 darf erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, bei Nierensteinen aus Oxalat und bestimmten Erkrankungen, bei denen zuviel Eisen im Körper gespeichert wird (Thalassämie, Hämochromatose, sideroblastische Anämie), angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Vitamin C 500 ist erforderlich:

Intravenöse Injektion hoher Dosen von **Vitamin C 500** kann durch Ausfällung von Calciumoxalat-kristallen 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 500 darf nicht mit Arzneimitteln gemischt werden, deren Wirkung durch chemische Reduktion vermindert wird.

Bei Anwendung von Vitamin C 500 mit anderen Arzneimitteln:

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.

Vitamin C 500 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

Die angegebenen Anwendungsmengen sollen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht überschritten werden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Vitamin C 500:

Eine Ampulle enthält bis zu 3 mmol (bis zu 65 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST VITAMIN C 500 ANZUWENDEN?

Wenden Sie **Vitamin C 500** 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.

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

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

- Erwachsene intravenös 100 bis 500 mg Ascorbinsäure pro Tag (bis zu 1 Ampulle **Vitamin C 500**).
- Kinder intravenös 5 bis 7 mg Ascorbinsäure/ kg Körpergewicht pro Tag.

Methämoglobinämie im Kindesalter:

Es werden einmalig 500 bis 1000 mg Ascorbinsäure (entsprechend 1 bis 2 Ampullen **Vitamin C 500**) intravenös injiziert.

Bei Bedarf ist die Gabe mit gleicher Dosierung zu wiederholen.

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

Art der Anwendung

Vitamin C 500 wird von Ihrem Arzt oder anderem medizinischen Personal langsam intravenös (in die Venen) gespritzt.

Dauer der Anwendung

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von **Vitamin C 500** zu stark oder zu schwach ist.



Wenn Sie eine größere Menge Vitamin C 500 angewendet haben, als Sie sollten:

Die Anwendung von **Vitamin C 500** wird unterbrochen. Andere Maßnahmen sind im allgemeinen, außer beim Auftreten von Hämolyse oder Nierensteinen (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von **Vitamin C 500** ist erforderlich“), nicht notwendig.

Bei Schmerzen in der Nierengegend oder erschwertem Wasserlassen nach einer hohen Dosis von **Vitamin C 500** ist unverzüglich ein Arzt zu verständigen.

Wenn Sie die Anwendung von Vitamin C 500 vergessen haben:

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Vitamin C 500 abbrechen:

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann **Vitamin C 500** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen:

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

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
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.

WÖRWAG PHARMA GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
e-mail: info@woerwagpharma.de

VN: 19-0514-00 / 600196

5. WIE IST VITAMIN C 500 AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Hinweis: **Vitamin C 500** Injektionslösung kann im Laufe der Lagerung eine gelbe Färbung annehmen. Die pharmazeutische Qualität wird dadurch nicht beeinflusst.

Aufbewahrungsbedingungen:

Ampullen bei +2°C bis +8°C im Kühlschrank und vor Licht geschützt aufbewahren.
Ampullen nach Anbruch sofort verwenden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Vitamin C 500 enthält:

Wirkstoff: Ascorbinsäure 500 mg

Sonstige Bestandteile:
Natriumhydrogencarbonat, Wasser für Injektionszwecke

Wie Vitamin C 500 aussieht und Inhalt der Packung:

Originalpackungen mit 5 Ampullen (N1) zu 5 ml.
Anstaltspackungen mit:

50 Ampullen (10 OP mit 5 Ampullen (N1) zu je 5 ml Injektionslösung)

100 Ampullen (20 OP mit 5 Ampullen (N1) zu je 5 ml Injektionslösung)

500 Ampullen (100 OP mit 5 Ampullen (N1) zu je 5 ml Injektionslösung)

1000 Ampullen (200 OP mit 5 Ampullen (N1) zu je 5 ml Injektionslösung)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Tel.: 07031/ 6204-0
Fax: 07031/ 6204-31
E-Mail: info@woerwagpharma.de

Hersteller

Fa. Solupharm GmbH & Co. KG
Industriestrasse 3
34212 Melsungen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.

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.



148 x 300mm / 8pt / PC 6013 / LC