

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Vitamin C 1000

Wirkstoff: Ascorbinsäure 1000 mg

Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile:

1 Ampulle zu 5 ml Injektionslösung **Vitamin C 1000** enthält 1000 mg Ascorbinsäure.

Sonstige Bestandteile:

Natriumhydrogencarbonat, Wasser für Injektionszwecke

Darreichungsform und Inhalt

Originalpackungen mit 5 Ampullen (N1) zu 5 ml

Vitamin-C-Präparat

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, Bahnhofstraße 17, 34212 Melsungen

Anwendungsgebiete

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

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

Gegenanzeigen

Wann darf Vitamin C 1000 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden?

Im folgenden wird beschrieben, wann **Vitamin C 1000** 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 1000 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.

Was muß in Schwangerschaft und Stillzeit beachtet werden?

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

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Intravenöse Injektion hoher Dosen von **Vitamin C 1000** 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 1000 darf nicht mit Arzneimitteln gemischt werden, deren Wirkung durch chemische Reduktion vermindert wird.

Eine Ampulle enthält bis zu 6 mmol (bis zu 137 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Vitamin C 1000 beeinflusst?

Vitamin C 1000 kann andere Arzneimittel (aufgrund des hohen Redoxpotentials) chemisch verändern; die Verträglichkeit mit anderen Arzneimitteln muß daher bei gleichzeitiger Gabe im Einzelfall überprüft werden.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von **Vitamin C 1000**?

Keine bekannt.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihr Arzt **Vitamin C 1000** nicht anders verordnet hat.

Wieviel von **Vitamin C 1000** und wie oft sollte **Vitamin C 1000** angewendet werden?

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

- Erwachsene intravenös 100 bis 500 mg Ascorbinsäure pro Tag. Hierfür stehen Injektionslösungen mit anderen Stärken zur Verfügung.
- Kinder intravenös 5 bis 7 mg Ascorbinsäure / kg KG pro Tag.

Methämoglobinämie im Kindesalter:

Es werden einmalig 500 bis 1000 mg Ascorbinsäure (bis zu 1 Ampulle **Vitamin C 1000**) 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.

Wie wird **Vitamin C 1000** angewendet?

Vitamin C 1000 wird von Ihrem Arzt oder anderem medizinischen Personal langsam intravenös (in die Venen) gespritzt.

Wie lange wird **Vitamin C 1000** angewendet?

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

Übersdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn **Vitamin C 1000** in zu großen Mengen angewendet wurde?

Die Anwendung von **Vitamin C 1000** wird unterbrochen. Andere Maßnahmen sind im allgemeinen, außer beim Auftreten von Hämolyse oder Nierensteinen (siehe Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“), nicht notwendig.

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

Nebenwirkungen

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten

häufig: mehr als 1 von 100 Behandelten

gelegentlich: mehr als 1 von 1 000 Behandelten

selten: mehr als 1 von 10 000 Behandelten

sehr selten: 1 oder weniger von 10 000 Behandelten einschließlich Einzelfälle

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von **Vitamin C 1000** auftreten?

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.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

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

Hinweis: Vitamin C 1000 Injektionslösung kann im Laufe der Lagerung eine gelbe Färbung annehmen. Die pharmazeutische Qualität wird dadurch nicht beeinflusst.

Wie müssen Sie **Vitamin C 1000** aufbewahren?

Ampulle bei +2°C bis +8°C in Kühlschrank und vor Licht geschützt aufbewahren. Ampullen nach Anbruch sofort verwenden. Das Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Stand der Information:

März 2005

Sonstige Hinweise:

Frisches Obst und Gemüse haben einen bedarfsgerechten 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.

D 2 3 4 5 6 7 8 9

WÖRWAG PHARMA GmbH & Co. KG, Calwer Straße 7, 71034 Böblingen

