



VITAMIN C-ROTEXMEDICA

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### VITAMIN C-ROTEXMEDICA

100 mg/ml, Injektionslösung

Wirkstoff: Ascorbinsäure

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss VITAMIN C-ROTEXMEDICA jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder 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 wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

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

### **1. WAS IST VITAMIN C-ROTEXMEDICA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

VITAMIN C-ROTEXMEDICA ist ein vitaminhaltiges Arzneimittel.

VITAMIN C-ROTEXMEDICA wird angewendet bei:

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



## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VITAMIN C-ROTEXMEDICA BEACHTEN?

**VITAMIN C-ROTEXMEDICA darf nicht eingenommen werden,** wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ascorbinsäure sind.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von VITAMIN C-ROTEXMEDICA ist erforderlich,**

bei Nierensteinen aus Oxalat und bestimmten Erkrankungen, bei denen zuviel Eisen im Körper gespeichert wird (Thalassämie, Hämochromatose, sidero-blastische Anämie).

Intravenöse Injektion hoher Dosen von VITAMIN C-ROTEXMEDICA 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.

### **Anwendung von VITAMIN C-ROTEXMEDICA zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

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

VITAMIN C-ROTEXMEDICA darf nicht mit Arzneimitteln gemischt werden, deren Wirkung durch chemische Reduktion vermindert wird.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

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


**VITAMIN C-ROTEXMEDICA**

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von VITAMIN C-ROTEXMEDICA**

Eine Ampulle enthält 64,4 mg Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### **3. WIE IST VITAMIN C-ROTEXMEDICA ANZUWENDEN?**

Wenden Sie VITAMIN C-ROTEXMEDICA 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 (parenteraler) Ernährung erhalten

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

Bei Methämoglobinämie im Kindesalter:

- Es werden einmalig 500 bis 1000 mg Ascorbinsäure (entsprechend 1 bis 2 Ampullen VITAMIN C-ROTEXMEDICA) 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.

VITAMIN C-ROTEXMEDICA wird von Ihrem Arzt oder anderem medizinischen Personal langsam intravenös (in die Venen) gespritzt.

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-ROTEXMEDICA zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn eine größere Menge VITAMIN C-ROTEXMEDICA angewendet wurde, als verordnet,**

wird die Anwendung von VITAMIN C-ROTEXMEDICA unterbrochen. Andere Maßnahmen sind im Allgemeinen, außer beim Auftreten von Hämolysen 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-ROTEXMEDICA ist unverzüglich ein Arzt zu verständigen.



## VITAMIN C-ROTEXMEDICA

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-ROTEXMEDICA Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### 5. WIE IST VITAMIN C-ROTEXMEDICA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf den Ampullen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

##### **Aufbewahrungsbedingungen**

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!

Nicht über 25°C lagern!



VITAMIN C-ROTEXMEDICA

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was VITAMIN C-ROTEXMEDICA enthält:

Der Wirkstoff ist:  
Ascorbinsäure

1 ml Injektionslösung enthält 100 mg Ascorbinsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Natriumhydrogencarbonat, Wasser für Injektionszwecke

### Wie VITAMIN C-ROTEXMEDICA aussieht und Inhalt der Packung

Originalpackung mit 10 Ampullen zu 5 ml Injektionslösung (N2)

Klinikpackung mit 100 (10x10) Ampullen zu 5 ml Injektionslösung

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### ROTEXMEDICA GmbH Arzneimittelwerk

Bunsenstr. 4 • 22946 Trittau

Telefon: 0 41 54 / 862-0

Telefax: 0 41 54 / 862-155

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2008.

### 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 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.