

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Centricor® Forte Vitamin C Durchstechflasche

200 mg/ml Injektionslösung

Ascorbinsäure (Vitamin C)

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern

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

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- 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 Centricor Forte Vitamin C Durchstechflasche und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Centricor Forte Vitamin C Durchstechflasche beachten?
3. Wie ist Centricor Forte Vitamin C Durchstechflasche anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Centricor Forte Vitamin C Durchstechflasche aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Centricor Forte Vitamin C Durchstechflasche und wofür wird es angewendet?

Centricor Forte Vitamin C Durchstechflasche ist ein Vitamin-C-Präparat.

Anwendungsgebiet:

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Centricor Forte Vitamin C Durchstechflasche beachten?

Centricor Forte Vitamin C Durchstechflasche darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ascorbinsäure (Vitamin C) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Nierensteinen aus Oxalat und bestimmten Erkrankungen, bei denen zu viel Eisen im Körper gespeichert wird (Thalassämie, Hämochromatose, sideroblastische

Anämie), darf das Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Im Folgenden wird beschrieben, wann Centricor Forte Vitamin C Durchstechflasche nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden darf.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Centricor Forte Vitamin C Durchstechflasche anwenden.

Intravenöse Injektion hoher Dosen von Vitamin C 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. Auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr (ca. 1½ bis 2 l pro Tag) sollte geachtet werden.

Sollten Sie eine Nierenerkrankung haben, sollte Ihr Arzt während der Behandlung Ihre Nierenfunktion regelmäßig untersuchen.

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 Hämolyse (Auflösung von roten Blutzellen) beobachtet. Bevor Sie mit höheren Dosen intravenösem Vitamin C (Ascorbinsäure) behandelt werden, sollte Ihr Arzt eine entsprechende Vorerkrankung ausschließen.

Centricor Forte Vitamin C Durchstechflasche darf nicht mit Arzneimitteln gemischt werden, deren Wirkung durch chemische Reduktion vermindert wird.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern sollte die vorgesehene Dosierung nicht überschritten werden, siehe „3. Wie ist Centricor Forte Vitamin C Durchstechflasche anzuwenden?“.

Ältere Menschen

Auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr (ca. 1½ bis 2 l pro Tag) sollte geachtet werden.

Besonderer Hinweis für Diabetiker

Nach parenteraler Gabe von Ascorbinsäure (Vitamin C) wird die Nachweisreaktion von Glucose im Blut gestört.

Anwendung von Centricor Forte Vitamin C Durchstechflasche 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 Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Vitamin C beeinflusst werden.

Centricor Forte Vitamin C Durchstechflasche kann andere Arzneimittel und die Ergebnisse verschiedener Laboruntersuchungen aufgrund des hohen

Redoxpotentials chemisch verändern. Die Verträglichkeit mit anderen Arzneimitteln muss daher bei gleichzeitiger Gabe im Einzelfall überprüft werden.

Ascorbinsäure (Vitamin C) kann die Wirkung folgender Arzneimittel beeinflussen:

- Verhütungsmittel („Pille“)
- Fluphenazin (Mittel zur Behandlung von bestimmten geistig-seelischen Erkrankungen)
- Antikoagulantien (blutgerinnungshemmende Mittel), z.B. Warfarin
- Metallhaltige Medikamente, z.B. Eisen, Kupfer, Selen, Vanadium, Kadmium und Kobalt
- Acetylsalicylsäure (Mittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber)

Besonderer Hinweis für Diabetiker

Nach parenteraler Gabe von Ascorbinsäure (Vitamin C) wird die Nachweisreaktion von Glucose im Blut gestört.

Anwendung von Centricor Forte Vitamin C Durchstechflasche zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Falls notwendig kann Centricor Forte Vitamin C Durchstechflasche während der Schwangerschaft angewendet werden. Die Anwendung von mehr als 100 – 500 mg Vitamin C (Ascorbinsäure)/Tag während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Centricor Forte Vitamin C Durchstechflasche kann in der Stillzeit in der vorgesehenen Dosierung angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es sind keine Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Centricor Forte Vitamin C Durchstechflasche enthält Natrium

1 ml Injektionslösung enthält 1,2 mmol (27,4 mg) Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 137 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Dosiervolumen (max. 5 ml/Tag). Dies entspricht 6,8 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. **Wie ist Centricor Forte Vitamin C Durchstechflasche anzuwenden?**

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

Centricor Forte Vitamin C Durchstechflasche wird im Allgemeinen durch einen Arzt angewendet.

Die empfohlene Dosis beträgt

Centricor Forte Vitamin C Durchstechflasche ist zur peripher-venösen Injektion vorgesehen.

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

- **Erwachsene:**
 - Vorbeugung (Prophylaxe) eines Vitamin-C-Mangels:
intravenös 100 bis 200 mg Ascorbinsäure (Vitamin C) pro Tag
 - Behandlung eines Vitamin-C-Mangels / Skorbut:
intravenös bis 500 mg Ascorbinsäure (Vitamin C) pro Tag
- **Kinder und Jugendliche:**
 - Vorbeugung (Prophylaxe) eines Vitamin-C-Mangels:
5-10 mg pro kg Körpergewicht pro Tag, bis höchstens 100 mg pro Tag
 - Behandlung eines Vitamin-C-Mangels / Skorbut bei Schulkindern (ab 6 Jahren):
Erhöhung auf maximal 300 mg pro Tag möglich

Für niedrige Dosierungen stehen auch Injektionslösungen mit anderen Stärken zur Verfügung.

Methämoglobinämie im Kindesalter:

Kindern und Jugendliche:

1 Monat – 1 Jahr:	200-1000 mg/Tag, höchstens 100 mg pro kg Körpergewicht pro Tag
2 – 11 Jahre:	200-500 mg/Tag
12 – 18 Jahre:	500-1000 mg/Tag

Patienten mit Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt über eine mögliche Dosisanpassung, wenn Sie unter einer Nierenerkrankung leiden. Bei Patienten mit Nierensteinbildung sollte die tägliche Vitamin C Dosis von 100 bis 200 mg Vitamin C pro Tag nicht überschritten werden. Bei Nierensteinen aus Oxalat darf Centricor Forte Vitamin C Durchstechflasche überhaupt nicht angewendet werden. Patienten mit hochgradiger Niereninsuffizienz (Dialysepatienten) sollten nicht mehr als 50 bis 100 mg Vitamin C pro Tag erhalten.

Es liegen keine Dosierungsangaben für Patienten mit Leberfunktionsstörungen vor.

Patienten mit erythrozytärem Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel (G6PD-Mangel)

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt über eine mögliche Dosisanpassung, wenn Sie unter der angeborenen Stoffwechselerkrankung Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel (G6PD) leiden. Eine Überschreitung der Dosierung von 100 – 500 mg Ascorbinsäure täglich ist zu vermeiden.

Art der Anwendung

Die Durchstechflasche ist zur Mehrfachentnahme vorgesehen. Eine Durchstechflasche kann zur Zubereitung der Injektionslösung für verschiedene Patienten genutzt werden, wenn die Zubereitung und Anwendung des Medikamentes klar räumlich getrennt sind.

Die genannten Dosierungen sind einzuhalten.

Die unter „5. *Wie ist Centricor Forte Vitamin C Durchstechflasche aufzubewahren?*“ genannten Hinweise zur Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses sind zu beachten.

Centricor Forte Vitamin C Durchstechflasche wird von Ihrem Arzt oder anderem medizinischen Personal langsam intravenös (in die Venen) gespritzt. Generell sind Vitamin-C-Präparate zur Einnahme vorzuziehen. Ihr Arzt sollte Ihnen nur intravenöses Vitamin-C verordnen, wenn Präparate zur Einnahme nicht möglich oder nicht ausreichend wirksam sind.

Bei einer künstlichen Ernährung erfolgt die Gabe als separate Injektion.

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 Centricor Forte Vitamin C Durchstechflasche zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Centricor Forte Vitamin C Durchstechflasche angewendet haben, als Sie sollten

Bei der Anwendung hoher Dosen wurde in klinischen Studien Übelkeit, Schwindel, Mundtrockenheit, Schwitzen und Schwäche beobachtet.

Intravenöse Anwendung hoher Dosen von Vitamin C kann zu akutem Nierenversagen aufgrund von Nierensteinen führen.

Bei Patienten mit erythrozytärem Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel kann es unter hohen Dosen von Vitamin C (4 g täglich) zu einem Zerfall der roten Blutkörperchen kommen, der sich in blassgelber Gesichtsfarbe, Schwäche und Kurzatmigkeit äußert.

Wenn Sie die Anwendung von Centricor Forte Vitamin C Durchstechflasche abbrechen

Um einen Behandlungserfolg zu erreichen, sollte Centricor Forte Vitamin C Durchstechflasche möglichst regelmäßig angewendet werden. Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden möchten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Atembeschwerden, allergische Hautreaktionen)
- Reaktionen wie Schüttelfrost und Temperaturanstieg bei akuten Infekten
- kurzfristige Kreislaufstörungen (z.B. Schwindel, Übelkeit, Sehstörungen)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Kopfschmerzen*
- Ermüdung*
- Übelkeit*
- Erbrechen*
- Lokalisierter Schmerz und stechender Schmerz an der Injektionsstelle*
- Durchfall
- Blähungen
- Nierensteine

* Können vermehrt bei schneller Injektion auftreten. Kann durch langsamere Injektion vermieden werden.

Gegenmaßnahme

Wenn Sie vor oder während der Behandlung reichlich Wasser trinken, treten Nebenwirkungen seltener oder in abgeschwächter Form auf.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, sollte die Injektion abgebrochen werden.

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: 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 Centricor Forte Vitamin C Durchstechflasche aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Aufbewahrungsbedingungen

Durchstechflaschen bei +2°C bis +8°C im Kühlschrank lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Durchstechflasche ist zur Mehrfachentnahme vorgesehen.

Bei der Dosisentnahme aus der Durchstechflasche sind die, in Abschnitt 3. „Wie ist Centricor Forte Vitamin C Durchstechflasche anzuwenden“, genannten Dosierungen zu beachten.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Es handelt sich um eine konservierungsmittelfreie Zubereitung.

Die chemische und physikalische Stabilität nach Anbruch konnte für 24 Stunden bei +2°C bis +8°C nachgewiesen werden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden, es sei denn, das Öffnen des Behältnisses fand unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen statt.

Falls es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

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 Centricor Forte Vitamin C Durchstechflasche enthält

50 ml Durchstechflasche zur mehrfachen Entnahme von Vitamin C 200 mg/ml Injektionslösung.

Der Wirkstoff ist: Ascorbinsäure (Vitamin C)

1 ml Injektionslösung enthält 200 mg Ascorbinsäure (Vitamin C)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumhydrogencarbonat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Centricor Forte Vitamin C Durchstechflasche aussieht und Inhalt der Packung

Braune Glasflasche (Durchstechflasche) mit klarer, farbloser bis gelblicher Flüssigkeit.

Centricor Forte Vitamin C Durchstechflasche ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Originalpackungen mit:

1 Durchstechflasche zu 50 ml Injektionslösung

10 Durchstechflaschen zu 50 ml Injektionslösung

Klinikpackungen mit:

20 Durchstechflaschen zu 50 ml (2 OP mit 10 Durchstechflaschen zu je 50 ml Injektionslösung)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Tel.: 07031/ 6204-0
Fax: 07031/ 6204-31
E-Mail: info@woerwagpharma.com

Hersteller

Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestraße 3
34212 Melsungen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022