

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Centricor® Vitamin C Ampullen

100 mg/ml Injektionslösung

Ascorbinsäure (Vitamin C)

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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Centricor Vitamin C Ampullen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Centricor Vitamin C Ampullen beachten?
3. Wie sind Centricor Vitamin C Ampullen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Centricor Vitamin C Ampullen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND CENTRICOR VITAMIN C AMPULLEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Centricor Vitamin C Ampullen 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 (parenteraler) Ernährung.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CENTRICOR VITAMIN C AMPULLEN BEACHTEN?

Centricor Vitamin C Ampullen dürfen nicht angewendet werden

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

Im Folgenden wird beschrieben, wann Centricor Vitamin C Ampullen nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden

dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Centricor Vitamin C Ampullen dürfen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden:

- bei Nierensteinen aus Oxalat
- bestimmten Erkrankungen, bei denen zu viel Eisen im Körper gespeichert wird (Thalassämie, Hämochromatose, sideroblastische Anämie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Intravenöse Injektion hoher Dosen von Centricor Vitamin C Ampullen 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.

Centricor Vitamin C Ampullen dürfen nicht mit Arzneimitteln gemischt werden, deren Wirkung durch chemische Reduktion vermindert wird.

Anwendung von Centricor Vitamin C Ampullen 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.

Centricor Vitamin C Ampullen können 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

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 um Rat.

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

Centricor Vitamin C Ampullen enthalten Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 65 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 5 ml (maximale Dosiereinheit). Dies entspricht 3,3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE SIND CENTRICOR VITAMIN C AMPULLEN ANZUWENDEN?

Wenden Sie Centricor Vitamin C Ampullen immer genau nach der Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

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

- Erwachsene intravenös 100 bis 500 mg Ascorbinsäure pro Tag (bis zu 1 Ampulle Centricor Vitamin C).
- 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 Centricor Vitamin C) 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

Centricor Vitamin C Ampullen werden 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 Centricor Vitamin C Ampullen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Centricor Vitamin C Ampullen angewendet haben, als Sie sollten

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

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

Wenn Sie die Anwendung von Centricor Vitamin C Ampullen vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Centricor Vitamin C Ampullen abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. **WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

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

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.

5. **WIE SIND CENTRICOR VITAMIN C AMPULLEN AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Aufbewahrungsbedingungen:

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

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

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

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 Vitamin C Ampullen enthalten

1 ml Injektionslösung enthält 100 mg Ascorbinsäure (Vitamin C).

1 Ampulle zu 5 ml Injektionslösung enthält 500 mg Ascorbinsäure (Vitamin C).

Sonstige Bestandteile:

Natriumhydrogencarbonat, Wasser für Injektionszwecke

Wie Centricor Vitamin C Ampullen aussehen und Inhalt der Packung

Braune Glasampulle mit klarer, farbloser bis gelblicher Flüssigkeit.

Originalpackungen mit 5 Ampullen (N1) zu 5 ml.

Klinikpackungen 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

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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.

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.