

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Vitamin C PANPHARMA 100 mg/ml Injektionslösung**

Wirkstoff: Ascorbinsäure

**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 Apotheker 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 Vitamin C PANPHARMA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vitamin C PANPHARMA beachten?
3. Wie ist Vitamin C PANPHARMA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vitamin C PANPHARMA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Vitamin C PANPHARMA und wofür wird es angewendet?**

Vitamin C PANPHARMA ist ein Vitamin C-Präparat.

**Anwendungsgebiete:** 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 Vitamin C PANPHARMA beachten?**

**Vitamin C PANPHARMA darf nicht angewendet werden,**

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

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Vitamin C PANPHARMA 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 PANPHARMA 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 (erblichen Störungen 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 PANPHARMA 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.

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

### **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 oder Apotheker um Rat.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

### **Vitamin C PANPHARMA enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 64,4 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Ampulle. Dies entspricht 3,2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

## **3. Wie ist Vitamin C PANPHARMA anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach 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 (entsprechend 1 - 5 ml pro Tag).
- Kinder intravenös 5 bis 7 mg Ascorbinsäure / kg KG pro Tag.

Methämoglobinämie im Kindesalter: Es werden einmalig 500 bis 1000 mg Ascorbinsäure (entsprechend 5 bis 10 ml) 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.

### **Art der Anwendung**

Vitamin C PANPHARMA wird von Ihrem Arzt oder anderem medizinischen Personal langsam intravenös (in die Venen) gespritzt. Angebrochene Ampullen sind zu verwerfen.

### **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 PANPHARMA zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Vitamin C PANPHARMA angewendet haben, als Sie sollten**

Die Anwendung von Vitamin C PANPHARMA 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 PANPHARMA ist erforderlich"), nicht notwendig.

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

### **Wenn Sie die Anwendung von Vitamin C PANPHARMA vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Anwendung von Vitamin C PANPHARMA abbrechen**

Um einen Behandlungserfolg zu erreichen, sollte Vitamin C PANPHARMA 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 (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):

Überempfindlichkeitsreaktionen

(z. B. Atembeschwerden, allergische Hautreaktionen)

### **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](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 ist Vitamin C PANPHARMA aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.  
Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Vitamin C PANPHARMA enthält:**

Der Wirkstoff ist: Ascorbinsäure

1 ml Injektionslösung enthält 100 mg Ascorbinsäure.

Jede Ampulle mit 5 ml Injektionslösung enthält 500 mg Ascorbinsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydrogencarbonat, Wasser für Injektionszwecke

### **Wie Vitamin C PANPHARMA aussieht und Inhalt der Packung**

Vitamin C PANPHARMA ist eine klare bis gelbliche Flüssigkeit in Klarglasampullen.

Originalpackung mit 10 Ampullen zu je 5 ml Injektionslösung (N2).

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Markt gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **PANPHARMA GmbH**

Bunsenstraße 4

22946 Trittau

Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.

### **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.