

Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss PASCORBIN® jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- | | | |
|---|--|--|
| 1. Was ist PASCORBIN® und wofür wird es angewendet? | 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von PASCORBIN® beachten? | 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? |
| | 3. Wie ist PASCORBIN® anzuwenden? | 5. Wie ist PASCORBIN® aufzubewahren? |
| | | 6. Weitere Angaben |

PASCORBIN®

Injektionslösung

Wirkstoff: Ascorbinsäure

Zusammensetzung: Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Ascorbinsäure. 1 ml Injektionslösung enthält 150 mg Ascorbinsäure. Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydrogencarbonat, Wasser für Injektionszwecke.

Darreichungsform und Inhalt: PASCORBIN® ist in Packungen mit 5 Ampullen und in einer 50 ml-Injektionsflasche sowie in Klinikpackungen mit 100 Ampullen und 1000 Ampullen zu 5 ml und 20 x 50 ml-Injektionsflaschen erhältlich.

1. Was ist PASCORBIN® und wofür wird es angewendet?

- 1.1 Ascorbinsäure (Vitamin C) ist ein wasserlösliches Vitamin.
- 1.2 **von:** PASCOE pharmazeutische Präparate GmbH, Schiffenberger Weg 55, 35394 Giessen bzw. Großempfängerpostleitzahl 35383 Giessen, Telefon (0641)7960-0, Telefax (0641)7960-109, e-mail: info@pascoe.de
- 1.3 **PASCORBIN® wird angewendet:** Zur Therapie oder Prävention von klinischen Vitamin C-Mangelzuständen, die ernährungsmäßig nicht behoben werden können, z. B. Skorbut, Moeller-Barlow-Krankheit, Präskorbut. Eine durch Nachweis gesicherte erniedrigte Ascorbinsäurekonzentration im Blutplasma kann auftreten bei Fehl- und Mangelernährung, Infektionskrankheiten (Aktivierung der körpereigenen Infektabwehr bei grippalen Infekten und fieberhaften Prozessen), schweren Traumen, Tumorkachexie, Methämoglobinämie im Kindesalter (vor allem nach Vergiftungen auftretende, bedrohliche Verminderung des Sauerstofftransportes im Blut).

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von PASCORBIN® beachten? Im Folgenden wird beschrieben, wann PASCORBIN®, 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.

- 2.1 PASCORBIN® darf erst angewendet werden nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bei Nierensteinen aus Oxalat und bestimmten Erkrankungen, bei denen zu viel Eisen im Körper gespeichert wird (Thalassämie, Hämochromatose, sideroblastische Anämie).
- 2.2 **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von PASCORBIN® ist erforderlich:** Intravenöse Injektion hoher Dosen von PASCORBIN®, 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. 1 1/2 bis 2 l pro Tag) sollte geachtet werden. 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 erythrozytären 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 Dosierung von 100 - 500 mg Ascorbinsäure täglich ist daher zu vermeiden. PASCORBIN® darf nicht mit Arzneimitteln gemischt werden, deren Wirkung durch chemische Reduktion vermindert wird. Eine Ampulle mit 5 ml Injektionslösung enthält 4,2 mmol (972 mg) Natrium und eine Injektionsflasche mit 50 ml Injektionslösung enthält 42,3 mmol (972 mg) Natrium. Bei Patienten, die eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollte dies berücksichtigt werden.
- a.) **Kinder:** Bei Kindern unter 12 Jahren soll im Rahmen der parenteralen Ernährung eine i. v.-Gabe von 5-7 mg Ascorbinsäure/kg KG pro Tag nicht überschritten werden. Im Rahmen der Therapie der Methämoglobinämie im Kindesalter sollte eine Menge von 100 mg Ascorbinsäure/kg KG täglich nicht überschritten werden.
- b.) **Ältere Menschen:** Auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr (ca. 1 1/2 bis 2 l pro Tag) sollte geachtet werden.
- c.) **Schwangerschaft:** In der Schwangerschaft soll eine Menge von 100 bis 500 mg Ascorbinsäure täglich nicht überschritten werden.
- d.) **Stillzeit:** In der Stillzeit soll eine Menge von 100 bis 500 mg Ascorbinsäure täglich nicht überschritten werden.
- e.) **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:** Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

- 2.3 **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:** Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit PASCORBIN® beeinflusst werden. PASCORBIN® kann andere Arzneimittel (aufgrund des hohen Redoxpotentials) chemisch verändern; die Verträglichkeit mit anderen Arzneimitteln muss daher bei gleichzeitiger Gabe im Einzelfall überprüft werden. Ascorbinsäure beeinflusst möglicherweise die Wirkung von Antikoagulantien.

Die gleichzeitige Einnahme von Ascorbinsäure und Fluphenazin führt zu einer verminderten Fluphenazinplasmakonzentration, die gleichzeitige Anwendung von Ascorbinsäure und Acetylsalicylsäure zu einer verminderten Acetylsalicylsäureausscheidung und zu einer erhöhten Ascorbinsäureausscheidung im Urin. Salicylate inhibieren die Ascorbinsäureaufnahme in die Leukozyten (weißen Blutkörperchen) und Thrombozyten (Blutplättchen). Bei einer Chemotherapie sollte die Anwendung von höheren Dosen Vitamin C zeitversetzt erfolgen (je nach Halbwertszeit des Chemotherapeutikums 1-3 Tage), da klinische Daten über mögliche Interaktionen fehlen.

2.4 Bei Anwendung von PASCORBIN® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken: Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist PASCORBIN® anzuwenden? PASCORBIN® wird im Allgemeinen durch einen Arzt angewendet. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art der Anwendung: PASCORBIN® wird von Ihrem Arzt oder anderem medizinischen Personal langsam intravenös (in die Venen) gespritzt.

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: Täglich 5 ml langsam intravenös injizieren, bis zu 50 ml Injektionslösung als Zusatz zur Infusion. Zur peripher-venösen Kurzinfusion sind 50 ml PASCORBIN® mit 100 ml isotonischer Kochsalzlösung zu verdünnen und langsam zu infundieren.

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

- Erwachsene intravenös 100 bis 500 mg Ascorbinsäure pro Tag (entsprechend 0,7 ml bis 3,3 ml PASCORBIN®).

- Kinder intravenös 5 bis 7 mg Ascorbinsäure/kg KG pro Tag.

Methämoglobinämie im Kindesalter: Es werden einmalig 500 bis 1000 mg Ascorbinsäure (entsprechend 3,3 ml bis 6,6 ml PASCORBIN®) 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 lange wird PASCORBIN® angewendet? Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt aufgrund des Krankheitsverlaufs und der Blutwerte.

3.3 Überdosierung und andere Anwendungsfehler: Was ist zu tun, wenn PASCORBIN® in zu großen Mengen angewendet wurde?

Die Anwendung von PASCORBIN® 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 PASCORBIN® ist unverzüglich ein Arzt zu verständigen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? Wie alle Arzneimittel kann PASCORBIN® Nebenwirkungen haben. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig mehr als 1 von 10 Behandelten	häufig weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten	gelegentlich weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	selten weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten	sehr selten weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
---	---	---	--	---

4.1 Nebenwirkungen: Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von PASCORBIN® auftreten?

Sehr selten wurden Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Atembeschwerden, allergische Hautreaktionen) beobachtet.

In Einzelfällen können kurzfristig Kreislaufstörungen (z. B. Schwindel, Übelkeit, Sehstörungen) auftreten. Bei akuten Infekten wurden in sehr seltenen Fällen Reaktionen wie Schüttelfrost und Temperaturanstieg beobachtet.

4.2 Gegenmaßnahmen: Sofortiger Abbruch der Injektion bzw. Infusion.

4.3 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie ist PASCORBIN® aufzubewahren? Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Ampulle bzw. Injektionsflasche und Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Nicht über 20 °C lagern. Ampullen bzw. Injektionsflasche vor Licht geschützt aufbewahren.

Hinweis: Die konservierungsmittelfreie Injektionslösung ist nur zur einmaligen Entnahme vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Anbruch der Ampulle bzw. der Injektionsflasche erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen. Die Mischung von PASCORBIN® und isotonischer Kochsalzlösung zur peripher-venösen Kurzinfusion muss umgehend verwendet werden. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

6. Weitere Angaben Besonderer Hinweis für Diabetiker: Nach parenteraler Gabe von Ascorbinsäure wird die Nachweisreaktion von Glucose im Blut gestört.

Hinweis: Nach Gabe von Grammdosen kann die Ascorbinsäurekonzentration im Harn so weit ansteigen, dass die Messung verschiedener klinisch-chemischer Parameter (Glucose, Harnsäure, Kreatinin, anorganisches Phosphat) gestört ist und verfälscht wird.

Stand der Information: 11.05.2006

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 zusätzlich 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.