



Gebrauchsinformation – Information für den Anwender

Ascorell®

Vitamin C 500 mg

500 mg Injektionslösung

Wirkstoff: Ascorbinsäure

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Ascorell® 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.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt oder Heilpraktiker aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST ASCORELL® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ascorell® ist ein Vitamin-C-Präparat.

Ascorell® wird angewendet zur Behandlung einer Methämoglobinämie im Kindesalter (vor allem nach Vergiftungen auftretende, bedrohliche Verminderung des Sauerstofftransports im Blut) sowie zur Vitamin-C-Versorgung bei künstlicher (parenteraler) Ernährung.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ASCORELL® BEACHTEN?

Ascorell® darf erst angewendet werden

nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bei Nierensteinen aus Oxalat und bestimmten Erkrankungen, bei denen zuviel Eisen im Körper gespeichert wird (Thalassämie, Hämochromatose, sideroblastische Anämie).

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Ascorell®

Ascorell® enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Intravenöse Injektion hoher Dosen von Ascorell® 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.

Ascorell® darf nicht mit Arzneimitteln gemischt werden, deren Wirkung durch chemische Reduktion vermindert wird.

Bei Anwendung von Ascorell® mit anderen Arzneimitteln

Ascorell® Injektionslösung kann andere Arzneimittel (aufgrund des hohen Redoxpotentials) chemisch verändern; die Verträglichkeit mit anderen Arzneimitteln muss daher bei gleichzeitiger Gabe im Einzelfall überprüft werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

3. WIE IST ASCORELL® ANZUWENDEN?

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihr Arzt Ascorell® nicht anders verordnet hat.

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

- Erwachsene langsam intravenös 100 bis 500 mg Ascorbinsäure pro Tag (entsprechend 1 bis 5 ml Ascorell®).
- Kinder langsam 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 Ascorell®) 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.





Gebrauchsinformation Ascorell® – Fortsetzung

Ascorell® 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 Ascorell® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Ascorell® angewendet haben, als Sie sollten

Wird die Anwendung von Ascorell® 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 Ascorell® ist unverzüglich ein Arzt zu verständigen.

Wenn Sie die Anwendung von Ascorell® vergessen haben

Bei einer Unterbrechung der Behandlung gefährden Sie den Behandlungserfolg. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, um die weitere Dosierung abzustimmen.

Wenn Sie die Anwendung von Ascorell® abbrechen

Die Anwendung kann problemlos abgebrochen werden, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Ascorell® nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

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

Meldungen von Nebenwirkungen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 ASCORELL® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Ampulle und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 15 °C lagern

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Teilweise entleerte Ampullen dürfen nicht gelagert werden. Angebrochene Ampullen sind stets zu verwerfen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Ascorell® enthält:

1 Ampulle zu 5 ml enthält an Wirkstoff:

Ascorbinsäure 500 mg

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumhydrogencarbonat, Wasser für Injektionszwecke

Wie Ascorell® aussieht und Inhalt der Packung:

Braunglasampullen mit 5 ml Injektionslösung

Originalpackungen mit 10 Ampullen zu je 5 ml

Pharmazeutischer Unternehmer

SANORELL PHARMA GmbH & Co KG

Rechtmurgstraße 23 · 72270 Baiersbrunn

Hersteller:

Sanorell Pharma GmbH & Co KG

Hurststraße 31 · 77815 Bühl/Baden

Tel. 07223 9337-0 · Fax 07223 9337-50 · www.sanorell.de · info@sanorell.de

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.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.

