

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS****Centricor® Forte Vitamin C Ampullen
200 mg/ml Injektionslösung**

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE
ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml Injektionslösung enthält 200 mg Ascorbinsäure (Vitamin C).

1 Ampulle zu 5 ml Injektionslösung enthält 1000 mg Ascorbinsäure (Vitamin C).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Natrium

Centricor Forte Vitamin C Ampullen enthalten 137 mg Natrium pro 5 ml (maximale Dosiereinheit) bzw. 1,2 mmol (27,4 mg) pro 1 ml Injektionslösung.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Braune Glasampulle mit klarer, farbloser bis gelblicher Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

- Vorbeugung und Behandlung von klinischen Vitamin-C-Mangelzuständen, die ernährungsmäßig nicht behoben oder oral substituiert werden können.
- Methämoglobinämie im Kindesalter.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Centricor Forte Vitamin C Ampullen sind zur peripher-venösen Injektion vorgesehen.

Vorbeugung und Behandlung von klinischen Vitamin-C-Mangelzuständen, die ernährungsmäßig nicht behoben oder oral substituiert werden können:

Erwachsene:

Zur Prophylaxe eines Vitamin-C-Mangels erhalten Erwachsene intravenös 100 bis 200 mg Ascorbinsäure pro Tag.

Bei einem manifesten Vitamin-C-Mangel kann die Dosierung auf bis zu 500 mg Vitamin C pro Tag erhöht werden.

Kinder und Jugendliche:

Zur Prophylaxe eines Vitamin-C-Mangels erhalten Kinder 5–10 mg/kg/Tag, bis maximal 100 mg pro Tag.

Bei Schulkindern (ab 6 Jahren) kann die Dosierung bei einem manifesten Vitamin-C-Mangel/Skorbut auf bis zu 300 mg pro Tag erhöht werden.

Hierfür stehen Injektionslösungen mit anderen Stärken zur Verfügung.

Methämoglobinämie im Kindesalter:

1 Monat – 1 Jahr: 200 – 1000 mg/Tag, maximal 100 mg/kg KG pro Tag

2 – 11 Jahre: 200 – 500 mg/Tag

12 – 18 Jahre: 500 – 1000 mg/Tag

Patienten mit Nieren- und /oder Leberfunktionsstörungen

Bei Patienten mit rezidivierender Nierensteinbildung (außer Oxalat-Urolithiasis, siehe 4.3

Gegenanzeigen) sollte die tägliche Vitamin-C-Dosis von 100 bis 200 mg nicht überschritten werden.

Patienten mit hochgradiger bzw. terminaler Niereninsuffizienz (Dialysepatienten) sollten nicht mehr als täglich 50 bis 100 mg erhalten.

Es liegen keine Dosierungsangaben für Patienten mit Leberfunktionsstörungen vor.

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

Eine Überschreitung der Dosierung von 100–500 mg Ascorbinsäure täglich ist zu vermeiden.

Art und Dauer der Anwendung

Die Gabe erfolgt langsam intravenös. Vitamin C sollte normalerweise oral verabreicht werden. Die intravenöse Anwendung sollte nur erfolgen, wenn die orale Verabreichung nicht möglich ist oder eine Malabsorption vermutet wird.

Bei intravenöser Anwendung sollte die Gabe als separate Injektion erfolgen.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem klinischen Bild und den labor diagnostischen Parametern.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Centricor Forte Vitamin C Ampullen sollten nicht angewendet werden bei Oxalat-Urolithiasis und Eisen-Speichererkrankungen (Thalassämie, Hämochromatose, sideroblastische Anämie).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Intravenöse Injektion hoher Dosen von Centricor Forte 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 Niereninsuffizienz sind hierfür besonders gefährdet. Auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr (ca. 1½ bis 2 l pro Tag) sollte geachtet werden.

Bei Patienten mit einer bestehenden Nierenfunktionsstörung sollte die Nierenfunktion während der Behandlung regelmäßig überwacht werden.

Bei Patienten mit erythrozytärem Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel wurden unter hohen Dosen von Vitamin C (4 g täglich) in Einzelfällen z. T. schwere Hämolyisen beobachtet.

Besonderer Hinweis für Diabetiker

Nach parenteraler Gabe von Ascorbinsäure wird die Nachweisreaktion von Glukose im Blut gestört. (Siehe Abschnitt 4.5).

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern sollte die vorgesehene Dosierung nicht überschritten werden, siehe Abschnitt 4.2.

Centricor Forte Vitamin C Ampullen enthalten Natrium

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

Centricor Forte Vitamin C Ampullen enthalten 137 mg Natrium pro 5 ml (maximale Dosiereinheit), entsprechend 6,9% der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen
Arzneimitteln und sonstige
Wechselwirkungen**

Centricor Forte Vitamin C Ampullen können andere Arzneimittel und die Ergebnisse verschiedener Laboruntersuchungen aufgrund des hohen Redoxpotentials chemisch verändern. Die Verträglichkeit mit anderen Arzneimitteln oder Laboruntersuchungen muss daher bei gleichzeitiger Gabe im Einzelfall überprüft werden.

Orale Kontrazeptiva

Orale Kontrazeptiva senken den Serumspiegel von Ascorbinsäure. Bei gleichzeitiger Anwendung mit östrogenhaltigen Arzneimitteln kann Ascorbinsäure die Östrogenkonzentration erhöhen.

Fluphenazin

Die gleichzeitige Einnahme von Ascorbinsäure und Fluphenazin führt zu einer verminderten Fluphenazinplasmakonzentration und einer Verschlechterung des Therapieverlaufs.

Warfarin

Ascorbinsäure beeinflusst möglicherweise die Wirkung von Antikoagulantien. Es wurde berichtet, dass Ascorbinsäure eine antagonistische Wirkung auf Warfarin haben soll. Warfarin zeigt bei gleichzeitiger Verabreichung eine verminderte gerinnungshemmende Wirkung.

Metalle

Ascorbinsäure kann bei Eisenmangelzuständen die Absorption von Eisen erhöhen. Bei einer frühen Behandlung, wenn im Gewebe überschüssiges Eisen vorhanden ist, gibt es jedoch Hinweise darauf, dass Ascorbinsäure die Eisentoxizität, insbesondere für das Herz, verschlechtern kann. Eine Überwachung wird empfohlen. Siehe auch Abschnitt 4.3.

Ascorbinsäure interagiert mit verschiedenen Elementen wie Kupfer, Selen, Vanadium, Cadmium und Kobalt.

Acetylsalicylsäure

Die gleichzeitige Anwendung von Ascorbinsäure und Acetylsalicylsäure führt zu einer verminderten Acetylsalicylsäureausscheidung und zu einer erhöhten Ascorbinsäureausscheidung im Urin. Salicylate inhibieren die Ascorbinsäureaufnahme in die Leukozyten und Thrombozyten.

Besonderer Hinweis für Diabetiker

Nach parenteraler Gabe von Ascorbinsäure wird die Nachweisreaktion von Glucose im Blut gestört (Siehe Abschnitt 4.4).

**4.6 Schwangerschaft, Stillzeit und
Fertilität**

Schwangerschaft

Verfügbare tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).

Falls notwendig kann eine Anwendung von Centricor Forte Vitamin C Ampullen während



der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden. Die Anwendung von mehr als 100–500 mg Ascorbinsäure/Tag während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Ascorbinsäure passiert die Plazentaschranke.

Stillzeit

Ascorbinsäure (Vitamin C) wird in die Muttermilch ausgeschieden, aber bei therapeutischen Dosen von Centricor Forte Vitamin C Ampullen sind keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder zu erwarten. Centricor Forte Vitamin C Ampullen kann, in der vorgesehenen Dosierung, während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten über die Wirkung von Ascorbinsäure (Vitamin C) auf die menschliche Fertilität vor. Tierstudien zeigen keine schädlichen Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit bei den empfohlenen Dosen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100–< 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000–< 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000–< 1/1.000)
- Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten:

- Respiratorische und kutane Überempfindlichkeitsreaktionen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Sehr selten:

- Kurzfristige Kreislaufstörungen (z. B. Schwindel, Übelkeit, Sehstörungen)
- Reaktionen wie Schüttelfrost und Temperaturanstieg bei akuten Infekten

Nicht bekannt:

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

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Nicht bekannt:

- Diarrhoe
- Abdominale Blähungen

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Nicht bekannt:

- Nephrolithiasis

* meist durch schnelle Verabreichung von Lösungen mit hoher Osmolalität verursacht, kann durch langsame Verabreichung vermieden werden

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Webseite: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Berichte über Vergiftungsfälle mit Vitamin C liegen bisher nicht vor.

Bei Anwendung von hohen Dosen intravenösem Vitamin C wurden in klinischen Studien Übelkeit, Schwindel, Mundtrockenheit, Schwitzen und Schwäche beobachtet.

Intravenöse Injektion hoher Dosen von Vitamin C kann durch Ablagerung von Calciumoxalatkristallen in der Niere zu akutem Nierenversagen aufgrund von Nierensteinen führen. Dies wurde schon bei Dosen von 1,5–2,5 g beobachtet.

Bei Patienten mit erythrozytärem Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel wurden unter hohen Dosen von Vitamin C (4 g täglich) schwere Hämolyse beobachtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vitamine
ATC-Code: A11GA01

Ascorbinsäure ist ein essentieller Wirkstoff für den Menschen. Ascorbinsäure und die sich im Organismus hieraus bildende Dehydroascorbinsäure bilden ein Redoxsystem von großer physiologischer Bedeutung. Vitamin C wirkt aufgrund seines Redoxpotentials als Cofaktor zahlreicher Enzymsysteme (Kollagenbildung, Catecholaminsynthese, Hydroxilierung von Steroiden, Tyrosin und körperfremden Substanzen, Biosynthese von Carnitin, Regeneration von Tetrahydrofolsäure sowie Alpha-Amidierung von Peptiden, z. B. ACTH und Gastrin). Ferner beeinträchtigt ein Mangel an Vitamin C Reaktionen der Immunabwehr, insbesondere die Chemotaxis, die Komple mentaktivierung und die Interferonproduktion. Die molekularbiologischen Funktionen von Vitamin C sind noch nicht vollständig geklärt.

Ascorbinsäure verbessert durch die Reduktion von Ferri-Ionen und durch Bildung von Eisenchelaten die Resorption von Eisensalzen. Sie blockiert die durch Sauerstoffradikale ausgelösten Kettenreaktionen in wässrigen Körperkompartimenten. Die antioxidativen Funktionen stehen in enger biochemischer Wechselwirkung mit denjenigen von Vitamin E, Vitamin A und Carotinoiden. Eine Verminderung potentiell kanzerogener Stoffe im Gastrointestinaltrakt durch

Ascorbinsäure ist noch nicht ausreichend belegt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Centricor Forte Vitamin C Ampullen ist eine Injektionslösung zur intravenösen Anwendung (Injektion).

Resorption:

Ascorbinsäure wird nach parenteraler Anwendung schnell und vollständig absorbiert.

Verteilung:

Der Gesamtkörpergehalt an Ascorbinsäure beträgt nach hoher Zufuhr von etwa 180 mg täglich mindestens 1,5 g. Ascorbinsäure reichert sich in Hypophyse, Nebennieren, Augenlinsen und weißen Blutkörperchen an. Obere Grenzkonzentrationen bei gesunden Erwachsenen sind bei Männern $1,34 \pm 0,21$ mg und bei Frauen $1,46 \pm 0,22$ mg Ascorbinsäure/dl Plasma.

Biotransformation:

Bei gesunden Erwachsenen wird der maximale metabolische Turnover von 40 bis 50 mg/Tag bei Plasmakonzentrationen von 0,8 bis 1,0 mg/dl erreicht. Der tägliche Gesamt-Turnover beträgt etwa 1 mg/kg Körpergewicht.

Elimination:

Die renale Ausscheidung erfolgt durch glomeruläre Filtration und anschließende Rückabsorption im proximalen Tubulus.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Akute Toxizität:

Daten zur akuten Toxizität, die in Tierstudien bei oraler, intravenöser, subkutaner und intraperitonealer Verabreichung beobachtet wurden, zeigen ein niedriges Toxizitätsniveau. Siehe Abschnitt 4.9 „Überdosierung“

b) Subchronische und chronische Toxizität: In subchronischen und chronischen Untersuchungen an Ratten ergaben sich keine Hinweise auf substanzbedingte Effekte.

c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential:

Die Analyse der verfügbaren Mutagenitäts-, Genotoxizitäts- und Kanzerogenitätsinformationen ergab keine konkreten oder potenziellen Risiken.

d) Reproduktionstoxizität:

Die Analyse der verfügbaren Daten zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität ergab keine konkreten oder potenziellen Risiken.

Die präklinischen Daten sind unvollständig. Aufgrund der langjährigen medizinischen Anwendung liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumhydrogencarbonat, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Ascorbinsäure hat ein starkes Redoxpotential. Die chemische Kompatibilität bei gleichzeitiger Gabe mit anderen Arzneimitteln muss deswegen im Einzelfall überprüft werden.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 2 Jahre. Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

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

Das Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braune Glasampulle mit 5 ml Injektionslösung.

Originalpackungen mit 5 Ampullen zu 5 ml
Musterpackung mit 5 Ampullen zu 5 ml
Klinikpackungen mit:

50 Ampullen (10 OP mit 5 Ampullen zu je 5 ml Injektionslösung)

100 Ampullen (20 OP mit 5 Ampullen zu je 5 ml Injektionslösung)

500 Ampullen (100 OP mit 5 Ampullen zu je 5 ml Injektionslösung)

1000 Ampullen (200 OP mit 5 Ampullen zu je 5 ml Injektionslösung)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6425372.00.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
15.07.2003

10. STAND DER INFORMATION

July 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

