Dr. Loges
Naturheilkunde neu entdecken

vitamin C-Loges® Injektionslösung

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

vitamin C-Loges® Injektionslösung

Wirkstoff: Ascorbinsäure

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält den Wirkstoff: Ascorbinsäure (Vitamin C) 100 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Methämoglobinämie im Kindesalter.
Vitamin C-Substitution bei parenteraler Ernährung.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Vitamin C-Substitution bei parenteraler Ernährung:
Zur Prophylaxe eines Vitamin C-Mangels bei längerer parenteraler Ernährung erhalten:
- Erwachsene intravenös 100 bis 500 mg Ascorbinsäure pro Tag (entsprechend 1 bis 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 und Dauer der Anwendung
Die Gabe erfolgt langsam intravenös.

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

Angebrochene Ampullen sind zu verwerfen.

4.3 Gegenanzeigen

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:
Der Arzt entscheidet ob vitamin C-Loges® Injektionslösung bei
- Oxalat-Urolithiasis
  und
- Eisenspeichererkrankungen (Thalassämie, Hämochromatose, sideroblastische Anämie)

angewendet werden sollte.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Intravenöse Injektionen hoher Dosen von vitamin C-Loges® Injektionslösung können bei Patienten mit Niereninsuffizienz durch Ausfällung von Calciumoxalatkristallen in der Niere zu akutem Nierenversagen auf Grund von Nierensteinen führen. Dies wurde schon bei Dosen von 1,5 bis 2,5 g beobachtet. Bei Patienten mit rezidivierender Nierensteinbildung sollte daher 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 wurden unter hohen Dosen von Vitamin C (4 g täglich) in Einzelfällen z.T. schwere Hämolysen beobachtet. Eine Überschreitung der angegebenen Dosisempfehlung ist daher zu vermeiden.

1 Ampulle (5 ml) enthält 2,74 – 2,83 mmol (63 – 65 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter natriumkontrollierter (natriumarmer/-kochsalzarmer) Diät.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

vitamin C-Loges® Injektionslösung darf nicht mit Arzneimitteln gemischt werden, deren Wirkung durch chemische Reduktion vermindert wird.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
vitamin C-Loges® Injektionslösung kann in der Schwangerschaft angewendet werden, jedoch sollten die angegebenen Anwendungsmengen nicht überschritten werden.

Stillzeit
vitamin C-Loges® Injektionslösung kann in der Stillzeit angewendet werden, jedoch sollten die angegebenen Anwendungsmengen nicht überschritten werden.

Ascorbinsäure wird in die Muttermilch sezerniert und passiert die Plazentaschranke mittels einfacher Diffusion.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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

Sehr selten wurden respiratorische und cutane Überempfindlichkeitsreaktionen beobachtet.

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, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

siehe unter Punkt 4.4 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“

Die Anwendung von vitamin C-Loges® Injektionslösung wird unterbrochen. Andere Maßnahmen sind im Allgemeinen, außer beim Auftreten von Hämolysen oder Nierensteinen, nicht notwendig.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vitamine
ATC-Code: A11GA01

Vitamin C ist ein essentieller Wirkstoff für den Menschen. Seine Komponenten, Ascorbinsäure und Dehydroascorbinsäure, bilden ein Redoxsystem.

Vitamin C wirkt aufgrund seines Redoxpotenzials als Cofaktor zahlreicher Enzymsysteme (Kollagenbildung, Catecholaminsynthese, Hydroxylierung 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 Komplementaktivierung 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 potenziell kanzerogener Stoffe im Gastrointestinaltrakt durch Ascorbinsäure ist noch nicht ausreichend belegt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Ascorbinsäure wird im proximalen Dünndarm konzentrationsabhängig resorbiert. Mit steigender Einzeldosis sinkt die Bioverfügbarkeit auf 60 bis 75 % nach 1 g, auf ca. 40 % nach 3 g, bis auf ca. 16 % nach 12 g. Der nicht resorbierte Anteil wird von der Dickdarmflora überwiegend zu CO_2 und organischen Säuren abgebaut.

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/KG. Bei extrem hohen oralen Dosen werden nach ca. 3 Stunden kurzfristig Plasmakonzentrationen bis zu 4,2 mg/dl erreicht.

Unter diesen Bedingungen wird Ascorbinsäure zu über 80 % unverändert im Harn ausgeschieden. Die Halbwertszeit beträgt im

Mittel 2,9 Stunden. Die renale Ausscheidung erfolgt durch glomeruläre Filtration und anschließende Rückresorption im proximalen Tubulus. Obere Grenzkonzentrationen bei gesunden Erwachsenen sind bei Männern 1,34 ± 0,21 mg und bei Frauen 1,46 ± 0,22 mg Ascorbinsäure/dl Plasma.

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.

Hinweise:
Nach Gabe von Grammdosen kann die Ascorbinsäurekonzentration im Harn soweit ansteigen, dass die Messung verschiedener klinisch-chemischer Parameter (Glucose, Harnsäure, Creatinin, anorganisches Phosphat) gestört ist. Ebenso kann es nach Grammdosen zu falschnegativen Ergebnissen bei versuchtem Nachweis von okkultem Blut im Stuhl kommen.

Allgemein können chemische Nachweismethoden, die auf Farbreaktionen beruhen, beeinträchtigt werden.

Vorkommen und Bedarfsdeckung
Vitamin C kommt in bedarfsgerechter Nährstoffdichte nur in Gemüse und Obst vor. Infolge seiner leichten Oxidierbarkeit und Löslichkeit entstehen beträchtliche Zubereitungsverluste beim Garen (Grüngemüse bis 60 %, Kartoffeln bis 25 %). In Obst ist Ascorbinsäure infolge des sauren pH-Bereichs weitgehend stabil. In Blattgemüse setzt unmittelbar nach der Ernte ein enzymatischer Abbau durch Peroxidasen ein (bei Raumtemperatur innerhalb 48 Stunden über 50 %), der durch Blanchieren verhindert wird, z. B. bei Konservierung. Der Vitamin-C-Gehalt der Kuhmilch schützt Säuglinge nicht vor einer Vitamin-C-Mangelerkrankung.

Mangelerscheinungen
Die klinisch manifeste Vitamin-C-Mangelerkrankung (Skorbut bzw. Moeller-Barlow-Krankheit) entwickelt sich schleichend innerhalb mehrerer Monate aus dem Zustand des latenten Vitamin-C-Mangels. Allgemeinerkrankungen wie Masern, Hepatitis epidemica, schwere Traumen, Malabsorptionssyndrome oder längerfristige Einnahme verschiedener Arzneimittel (u.a. Salicylate und Tetracycline) können dies erheblich beschleunigen.

Unspezifische Frühsymptome sind verminderte körperliche Leistungsfähigkeit und psychometrisch objektivierbare Funktionsstörungen, wie erhöhte Erschöpfbarkeit oder Reizbarkeit. Später kommt es zu erhöhter Kapillarfragilität mit Petechien, Mikrohämaturie, verminderter Infektresistenz (vorwiegend durch verminderte Phagozytose), begleitet durch Gingivitis (nach erfolgtem Zahndurchbruch), schließlich zu flächigen Schleimhaut- und Hautblutungen (Ekchymosen und Sugillationen), zuerst erkennbar an der Unterzungenschleimhaut und am marginalen Zahnfleischsaum. Häufig auftretendes Begleitsyndrom ist eine hypochrome, mikrozytäre, oft eisenrefraktäre Anämie.

Gleichzeitig ist die Wundheilung verzögert und die bindegewebige Narbenbildung behindert. Beim Säugling entstehen außerdem subperiostale Hämatome und Einblutungen in die Wachstumszonen der langen Röhrenknochen, die äußerst schmerzhaft sind (M. Moeller-Barlow). Beim Erwachsenen wie beim Säugling kann die Vitamin-C-Mangelkrankheit zum Tode führen. Bei sachgemäßer Behandlung mit Ascorbinsäure kann auch bei einer schweren Erkrankung mit vollständiger Genesung ohne Spätfolgen gerechnet werden.

Die Ätiologie der Veränderungen ist durch den Nachweis einer stark verminderten Ascorbinsäurekonzentration im Blutplasma (weniger als 0,1 mg/dl bzw. 6 µmol/l) und in den weißen Blutzellen (weniger als 5 mg/dl bzw. 280 µmol/l) zu objektivieren.

Die Bedarfsdeckung lässt sich unter anderem durch die Vitamin-C-Konzentration im Blutplasma charakterisieren. Die Grenzwerte einer noch gesicherten Bedarfsdeckung (0,5 mg/dl bei Männern, 0,55 mg/dl bei Frauen) werden bei Gesunden in der Bundesrepublik nur selten unterschritten. Dies gilt auch für Schwangere und Stillende. Bei mehrmonatiger Stilldauer tritt jedoch häufig ein Abfall der Ascorbinsäurekonzentration in Plasma und Milch auf. Dasselbe gilt für konservierte Frauenmilch. Der erhöhte Vitamin-C-Bedarf bei starken Rauchern wird bei Erwachsenen jüngeren und mittleren Alters meist gedeckt.

Risikogruppen sind Senioren über 65 Jahre (Männer häufiger als Frauen), Personen mit regelmäßig hohem Alkoholkonsum, Raucher, Schwangere und Stillende sowie Personen mit einseitiger Ernährung. Langfristige Einnahme von Arzneimitteln (vor allem Salicylate, Tetracycline und Corticosteroide) kann die Vitamin-C-Reserven vermindern.

Zu einem ausgeprägten Abfall des Vitamin-C-Gehaltes in Blutplasma und Leukozyten kommt es bei akuten Infektionskrankheiten, bei schweren Leberparenchymerkrankungen, bei schweren Traumen und bei Hämodialyse. Erniedrigte Vitamin-C-Konzentrationen in Plasma und Leukozyten findet man auch bei chronischen Infektionskrankheiten, schweren Malabsorptionssyndromen und in den Endstadien von Tumorerkrankungen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, chronischen Toxizität, Gentoxizität, Reproduktionstoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumhydrogencarbonat, Wasser für Injektionszwecke Stickstoff (als Schutzgas)

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

Im unversehrten Behältnis 2 Jahre.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

vitamin C-Loges® Injektionslösung ist nach Anbruch der Ampulle, bei erkennbaren Schäden des Ampullenglases sowie bei Trübungen der Injektionslösung nicht mehr anwendbar.

Die Injektionslösung ist zur einmaligen Entnahme vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung der Ampulle erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

Eine Gelbfärbung der Injektionslösung hat keinen nachteiligen Einfluss auf die Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Arzneimittels.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Vor Licht geschützt, nicht über 25 °C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

5 Ampullen zu je 5 ml Injektionslösung
10 Ampullen zu je 5 ml Injektionslösung
50 Ampullen zu je 5 ml Injektionslösung
100 Ampullen zu je 5 ml Injektionslösung
200 Ampullen zu je 5 ml Injektionslösung

5 Ampullen zu je 5 ml Injektionslösung als „Unverkäufliches Muster“

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

Dr. Loges + Co. GmbH
Postfach 1262
21412 Winsen (Luhe)

Hausadresse:
Schützenstr. 5
21423 Winsen (Luhe)
Telefon: 04171/707-0
Telefax: 04171/707-125
E-mail: info@loges.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6789022.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

05.08.2003

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig