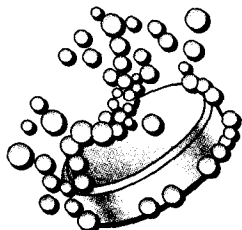



ADDITIVA
Vitamin C
Blutorange

Wirkstoff:
Ascorbinsäure
(Vitamin C)



Dr. Scheffler®

Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/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 Additiva Vitamin C 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.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Additiva Vitamin C und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Additiva Vitamin C beachten?
3. Wie ist Additiva Vitamin C einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Additiva Vitamin C aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

Additiva Vitamin C Brausetabletten

Wirkstoff: Ascorbinsäure (Vitamin C)

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Ascorbinsäure (Vitamin C).

1 Brausetablette enthält 1000 mg Ascorbinsäure (Vitamin C).

Die sonstigen Bestandteile sind: Wasserfreie Citronensäure (Ph.Eur.), Natriumhydrogencarbonat, Sorbitol (Ph.Eur.), Orangenaroma mit Orangenöl und Maltodextrin, Maisstärke, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, Povidon K25, Farbstoffe Gelborange S (E 110), Azorubin (E 122) und Indigocarmin (E 132).

Additiva Vitamin C ist in Packungen mit 10, 20 und 60 Brausetabletten erhältlich.

1. Was ist ADDITIVA VITAMIN C und wofür wird es angewendet?

1.1 Additiva Vitamin C ist ein Vitamin-C-Präparat.

1.2 von: Dr. B. Scheffler Nachf. GmbH & Co. KG
Senefelderstrasse 44, D-51469 Bergisch Gladbach (Deutschland)
Telefon (0 22 02) 105-215, Fax (0 22 02) 105-344

1.3 Additiva Vitamin C wird angewendet zur Behandlung von Vitamin-C-Mangel-Krankheiten (z. B. Skorbut).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ADDITIVA VITAMIN C beachten?

2.1 Additiva Vitamin C darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil Ascorbinsäure oder einem der sonstigen Bestandteile von Additiva Vitamin C sind
- bei Nierensteinen aus Oxalat und bestimmten Erkrankungen, bei denen zuviel Eisen im Körper gespeichert wird (Thalassämie, Hämochromatose, sideroblastische Anämie)

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Additiva Vitamin C ist erforderlich

Bei der Einnahme hoher Dosen von Vitamin C (4 g täglich oder mehr) wurden bei Patienten mit erythrozytärem Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel (erbliche Störung des Stoffwechsels der roten Blutzellen) in Einzelfällen z. T. schwere Hämolyisen (Auflösung der roten Blutzellen) beobachtet. Eine Überschreitung der angegebenen Dosierung ist daher zu vermeiden. Befragen Sie bitte hierzu Ihren Arzt.

Die Einnahme hoher Dosen Vitamin C über einen längeren Zeitraum kann zu einer vermehrten Ausscheidung von Vitamin C über die Nieren führen. Nach Abbruch der Behandlung kann es daher zu einem Vitamin-C-Mangel kommen.

Bei Neigung zur Nierensteinbildung besteht bei der Einnahme hoher Dosen von Vitamin C die Gefahr der Bildung von Calciumoxalatsteinen. Patienten mit wiederkehrender Nierensteinbildung wird empfohlen, eine tägliche Vitamin C-Aufnahme von 100 bis 200 mg nicht zu überschreiten (siehe auch Abschnitt „2.1 Additiva Vitamin C darf nicht eingenommen werden“).

Bei Patienten mit hochgradiger bzw. terminaler Niereninsuffizienz (Dialysepatienten) sollte eine tägliche Vitamin C-Aufnahme von 50 bis 100 mg Vitamin C nicht überschritten werden, da sonst die Gefahr von Hyperoxalatämien (zu hohe Oxalatkonzentration im Blut) und der Bildung von Oxalatkristallen in den Nieren besteht. Befragen Sie bitte hierzu Ihren Arzt.

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 falsch negativen Ergebnissen bei versuchtem Nachweis von okkultem Blut im Stuhl kommen.

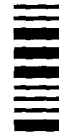
Allgemein können chemische Nachweismethoden, die auf Farbreaktionen beruhen, beeinträchtigt werden.

- a) Kinder: Für Kinder stehen Arzneimittel mit niedrigerem Gehalt an Ascorbinsäure zur Verfügung.
- b) Schwangerschaft und Stillzeit: Die angegebenen Dosierungen sollen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht überschritten werden. Vitamin C geht in die Muttermilch über und passiert die Plazentaschranke. Die Wirkung hoher Dosen auf den Fötus/Neugeborenen ist nicht bekannt. Falls Sie schwanger sind oder Ihr Kind stillen, sollten Sie vor der Einnahme von Additiva Vitamin C Ihren Arzt kontaktieren.
- c) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen: Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.
- d) Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Additiva Vitamin C:

Dieses Arzneimittel enthält 341,6 mg Natrium/Brausetablette und darf von Personen, die eine natriumarme/kochsalzarme Diät einhalten müssen, nur mit Vorsicht eingenommen werden (z. B. Patienten mit zu hohem Blutdruck).

Die in Additiva Vitamin C enthaltenen Farbstoffe - Gelborange S (E 110) und Azorubin (E 122) - können allergische Reaktionen auslösen, einschließlich Asthma. Diese allergischen Reaktionen können insbesondere bei Personen auftreten, die gegen Acetylsalicylsäure allergisch sind, z. B. in Aspirin® oder ähnlich zusammengesetzten Präparaten.

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol und soll deshalb von Patienten, die an der selten vorkommenden erblichen Fructose-Unverträglichkeit leiden, nicht eingenommen werden.




ADDITIVA
Vitamin C
Blutorange

Wirkstoff:
Ascorbinsäure

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.

Obwohl die folgenden Wechselwirkungen zwischen Vitamin C und anderen Wirkstoffen beschrieben sind, ist nicht gesichert, ob sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von Additiva Vitamin C von Bedeutung sind:

Vitamin C erhöht in Dosen von 1 g pro Tag die Aufnahme oraler Kontrazeptiva (Empfängnisverhütende Mittel/ Estrogenpräparate). Corticosteroide steigern die Oxidation von Ascorbinsäure. Calcitonin steigert den Vitamin-C-Verbrauch. Salze der Salicylsäure hemmen die Aufnahme aus dem Darm. Tetracycline hemmen die Verwertung in den Körperzellen und die Wiederaufnahme über die Nierentubuli. Acetylsalicylsäure, Barbiturate und Tetracycline erhöhen die Vitamin-C-Ausscheidung im Urin. Es wurden mehrere Fälle berichtet, bei denen anscheinend durch Ascorbinsäure die Wirksamkeit von Warfarin vermindert wurde. Die Wirksamkeit von Phenothiazinen kann durch Ascorbinsäure vermindert werden. Die Konzentration von Fluphenazin kann ebenfalls vermindert werden. Die Zufuhr hoher Dosen von Vitamin C über längere Zeit kann bei gleichzeitiger Anwendung die Wechselwirkung von Disulfiram und Alkohol beeinflussen. Alkohol verringert die Ascorbinsäurespiegel im Plasma.

3. Wie ist ADDITIVA VITAMIN C einzunehmen?

Nehmen Sie Additiva Vitamin C immer genau nach Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Zum Einnehmen nach Auflösen

3.2 Falls von Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: Erwachsene nehmen 1-mal täglich 1 Brausetablette (entsprechend 1000 mg Ascorbinsäure) bis zum Abklingen der Symptome.

Diese Dosierung wird für Kinder nicht empfohlen. Für Kinder bzw. Personen mit Nierenerkrankungen stehen Arzneimittel mit niedrigerem Gehalt an Ascorbinsäure zur Verfügung.

Die Brausetabletten werden in einem Glas Wasser vollständig aufgelöst. Sollten nach dem Austrinken noch Reste im Glas verbleiben, so ist mit etwas Flüssigkeit nachzuspülen.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt aufgrund des Krankheitsverlaufs und der Blutwerte.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Additiva Vitamin C zu stark oder zu schwach ist.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge Additiva Vitamin C eingenommen haben, als Sie sollten:

Zur Gefahr von Hämolyse (Auflösung der roten Blutkörperchen) und Nierensteinen siehe Abschnitt „2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Additiva Vitamin C ist erforderlich“.

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

Nach Einnahme zu hoher Arzneimengen kann Durchfall auftreten, begleitet von entsprechenden Magen-Darm-Beschwerden. Die Einnahme von Additiva Vitamin C wird dann unterbrochen. Andere Maßnahmen sind im Allgemeinen nicht notwendig.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Additiva Vitamin C vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie mit der Anwendung fort, so wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Additiva Vitamin C Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde 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 In Einzelfällen wurden Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Atembeschwerden, allergische Hautreaktionen) beobachtet.

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

5. Wie ist ADDITIVA VITAMIN C aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Falttschachtel/Röhrchen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nach Anbruch ist Additiva Vitamin C sechs Monate lang verwendbar.

Nicht über 25 °C lagern. Das Röhrchen fest verschlossen halten.

Stand der Information: November 2004

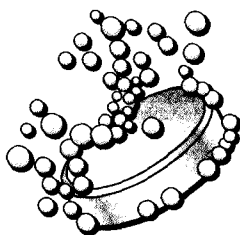
6. Weitere Angaben

Frisches Obst und Gemüse haben einen bedarfsgerechten 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.



Dr. Scheffler®