

Переклад українською мовою, інструкції про застосування лікарського засобу (інформації для пацієнта), засвідчений підписом уповноваженої особи, що виступає від імені Заявника.

До Реєстраційного Посвідчення
№ UA/19659/01/01
Від 23.09.2022 р.

33
114

Листок-вкладиш в упаковку: інформація для користувача
ПАСКОРБІН®

Діюча речовина: кислота аскорбінова 150 мг/мл розчину для ін'єкцій
Для застосування дорослим і дітям.

Перед початком застосування цього лікарського засобу слід уважно прочитати весь текст даного листка-вкладиша, тому що цей текст містить важливу для вас інформацію.

Завжди використовуйте цей лікарський засіб точно так, як описано в листку-вкладиші або як сказав вам лікар або фармацевт.

- Слід зберігати даний листок-вкладиш. Може знадобитися знову прочитати його.
- Якщо вам потрібна додаткова інформація або порада, слід звернутися до свого лікаря або фармацевта.
- Якщо у Вас виникли будь-які побічні ефекти, слід звернутися до свого лікаря або фармацевта.

Це також стосується будь-яких побічних ефектів, не перерахованих у даному листку-вкладиші. Див. розділ 4.

- Якщо ваші симптоми погіршуються чи не покращуються, слід звернутися до лікаря.

Цей листок-вкладиш містить наступну інформацію

1. Що таке Паскорбін® і для чого він застосовується
2. Що вам потрібно знати, перш ніж застосовувати Паскорбін®
3. Як застосовувати Паскорбін®
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати Паскорбін®
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке Паскорбін® і для чого він застосовується

Аскорбінова кислота (вітамін С) – це водорозчинний вітамін.

Паскорбін® застосовується:

- Для лікування клінічних станів із дефіцитом вітаміну С, що не піддаються корекції із застосуванням дієтичного харчування або пероральним застосуванням препаратів вітаміну С.
- При дитячій метгемоглобінемії.

2. Що вам потрібно знати, перш ніж застосовувати Паскорбін®

Не можна застосовувати Паскорбін® при: нижче описані випадки, коли Паскорбін® можна застосовувати лише за певних умов і лише з особливою обережністю. Будь ласка, запитайте про це свого лікаря. Це також стосується випадків, коли ця інформація стосувалася вас у минулому. Паскорбін® можна застосовувати лише після консультації з лікарем при наявності каменів у нирках, що складаються з оксалатів, та деяких захворюваннях, при яких в організмі накопичується надто багато заліза (таласемія, гемохроматоз, сидеробластна анемія).

Застереження та запобіжні заходи

Примітка для пацієнтів з цукровим діабетом: Парентеральне введення аскорбінової кислоти перешкоджає визначенню рівня глюкози в крові.

Внутрішньовенне введення високих доз лікарського засобу Паскорбін® може призвести до гострої ниркової недостатності внаслідок утворення каменів у нирках через утворення кристалів оксалату кальцію. Це спостерігалось вже при дозах 1,5–2,5 г. Пацієнти з наявним порушенням функції нирок особливо схильні до такого ризику. Слід забезпечити достатнє споживання рідини (приблизно 1,5–2 л на день). Пацієнтам із рецидивним утворенням каменів у нирках рекомендується не перевищувати дозу вітаміну С 100–200 мг на добу. Пацієнти з тяжкою або термінальною нирковою недостатністю (пацієнти, які перебувають



ДИРЕКТОР
ТОВ "КРАТІЯ ЛІД"
БІЛІВКА

35
152

на діалізі) не повинні отримувати більше 50–100 мг на добу. У пацієнтів із дефіцитом еритроцитарної глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (спадкове порушення метаболізму червоних кров'яних тілець) при застосуванні високих доз вітаміну С (понад 4 г на добу) в окремих випадках іноді спостерігався тяжкий гемоліз (руйнування червоних кров'яних тілець). Тому слід уникати перевищення добової дози 100–500 мг аскорбінової кислоти.

У пацієнтів із відомими захворюваннями дихальних шляхів (зокрема з порушенням дихальної функції, наприклад при астмі, хронічному бронхіті або кашлі курця) при лікуванні високими дозами (від 7,5 г) лікарського засобу Паскорбін® в окремих випадках може виникати гостра задишка. Тому таким пацієнтам рекомендуються починати лікування з нижчих доз. Паскорбін® не можна змішувати з лікарськими засобами, дія яких знижується внаслідок хімічного відновлення.

Діти

- Дітям віком до 12 років при парентеральному харчуванні не слід перевищувати внутрішньовенну дозу 5–7 мг аскорбінової кислоти/кг маси тіла на добу.

- У контексті терапії метгемоглобінемії у дітей не слід перевищувати добову дозу 100 мг аскорбінової кислоти/кг маси тіла.

Пацієнти літнього віку: слід забезпечити достатнє споживання рідини (приблизно 1,5–2 л на день).

Примітки: Після введення доз, що виражаються у грамах, рівень аскорбінової кислоти в сечі може підвищитися настільки, що це може вплинути на вимірювання певних біохімічних показників (глюкоза, сечова кислота, креатинін, неорганічний фосфат) та спричинити хибні результати.

Застосування лікарського засобу Паскорбін® з іншими лікарськими засобами:

Одночасне лікування лікарським засобом Паскорбін® може вплинути на дію наступних лікарських засобів або груп лікарських засобів. Паскорбін® може хімічно змінювати інші лікарські засоби (через його високий окисно-відновний потенціал); тому при одночасному застосуванні необхідно перевіряти сумісність з іншими лікарськими засобами у кожному конкретному випадку. Аскорбінова кислота може впливати на дію антикоагулянтів. Одночасне застосування аскорбінової кислоти та флуфеназину призводить до зниження концентрації флуфеназину у плазмі крові; одночасне застосування аскорбінової кислоти та ацетилсаліцилової кислоти призводить до зниження виведення ацетилсаліцилової кислоти та збільшення виведення аскорбінової кислоти із сечею. Саліцилати пригнічують поглинання аскорбінової кислоти лейкоцитами (білими кров'яними клітинами) та тромбоцитами (крів'яними пластинками).

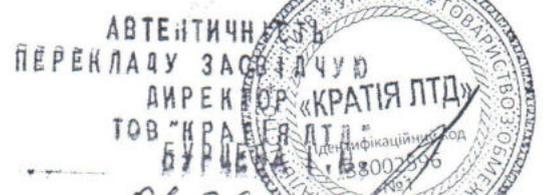
У разі хіміотерапії застосування високих доз вітаміну С слід відтермінувати (1–3 дні залежно від періоду напіввиведення хіміотерапевтичного препарату), оскільки клінічні дані про можливі взаємодії відсутні. Будь ласка, повідомте свого лікаря або фармацевта, якщо ви приймаєте/застосовуєте або нещодавно приймали/застосовували будь-які інші лікарські засоби, навіть якщо вони відпускаються без рецепта.

Застосування лікарського засобу Паскорбін® з їжею та напоями: особливих запобіжних заходів не потрібно.

Вагітність та лактація. Вагітність: під час вагітності не слід перевищувати добову дозу аскорбінової кислоти 100–500 мг. **Лактація:** у період лактації не слід перевищувати добову дозу аскорбінової кислоти 100–500 мг.

Здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами: особливих запобіжних заходів не потрібно.

Паскорбін® містить натрій: В одній ампулі з 5 мл розчину для ін'єкцій міститься 4,2 ммоль (97,2 мг) натрію, а в одному флаконі з 50 мл розчину для ін'єкцій – 42,3 ммоль (972 мг) натрію. Це слід враховувати пацієнтам, які дотримуються дієти з низьким рівнем натрію.



36
42

3. Як застосовувати Паскорбін®

Необхідно завжди використовувати Паскорбін® точно відповідно до вказівок у цьому листку-вкладишу. Якщо ви не впевнені, зверніться до свого лікаря чи фармацевта. Паскорбін® зазвичай застосовується лікарем. Паскорбін® призначений для периферичного венозного введення. Звичайна доза, якщо інше не призначено лікарем: повільно вводити 5 мл внутрішньовенно щодня до 50 мл розчину для ін'єкцій як доповнення до інфузії. Для профілактики дефіциту вітаміну С при тривалому штучному (парентеральному) харчуванні дорослі отримують від 100 до 500 мг аскорбінової кислоти внутрішньовенно на добу (еквівалентно 0,7–3,3 мл лікарського засобу Паскорбін®). Діти отримують від 5 до 7 мг аскорбінової кислоти/кг маси тіла на добу внутрішньовенно. Метгемоглобінемія у дітей: 500–1000 мг аскорбінової кислоти (що відповідає 3,3–6,6 мл лікарського засобу Паскорбін®) вводять внутрішньовенно одноразово. За потреби повторити введення з тим самим дозуванням. Не слід перевищувати дозу 100 мг/кг маси тіла на добу.

Шлях введення: Паскорбін® вводиться повільно внутрішньовенно (у вену) вашим лікарем або іншим медичним працівником.

Тривалість застосування: Ваш лікар визначить тривалість застосування виходячи з перебігу захворювання та показників крові.

Якщо ви використали більше лікарського засобу Паскорбін®, ніж слід: Застосування лікарського засобу Паскорбін® буде припинено. Інші заходи зазвичай не потрібні, за винятком випадків гемолізу або каменів у нирках (див. розділ «Застереження та запобіжні заходи»). У разі виникнення болю в нирках або утрудненого сечовипускання після застосування високої дози лікарського засобу Паскорбін® негайно повідомте про це лікаря.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, Паскорбін® може спричинити побічні ефекти, хоча вони виникають не у всіх пацієнтів.

Частота побічних ефектів визначається з використанням наступних категорій:

Дуже часто: частіше ніж у 1 з 10 пацієнтів

Часто: у 1–10 зі 100 пацієнтів

Нечасто: у 1–10 з 1000 пацієнтів

Рідко: у 1–10 з 10 000 пацієнтів

Дуже рідко: менше ніж у 1 з 10 000 пацієнтів

Невідомо: частоту неможливо визначити за наявними даними.

Можливі побічні ефекти: Дуже рідко спостерігалися реакції гіперчутливості (наприклад утруднене дихання, шкірні алергічні реакції). Дуже рідко високі дози аскорбінової кислоти можуть спричинити шлунково-кишкові порушення (наприклад нудоту, блювання, діарею). В окремих випадках можуть виникати короточасні порушення кровообігу (наприклад, запаморочення, нудота, порушення зору). У пацієнтів із гострими інфекціями в дуже рідкісних випадках можуть спостерігатися такі реакції, як озноб та підвищення температури.

Вживані заходи: Негайне припинення ін'єкції або інфузії.

Повідомлення про побічні ефекти: Якщо ви помітили будь-які побічні ефекти, зверніться до свого лікаря або фармацевта. Це також стосується побічних ефектів, які не зазначені у цьому листку-вкладиші. Також можна повідомляти про побічні ефекти безпосередньо до Федеральний інститут лікарських засобів та медичних виробів

Відділ фармаконагляду

Курт-Георг Кізінгер-Алея 3

Д-53175 Бонн

Веб-сайт: <http://www.bfarm.de>. Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти надати більше інформації щодо безпеки цього лікарського засобу.

5. Як зберігати Паскорбін®

Зберігайте цей лікарський засіб у недоступному для дітей місці. Не використовуйте цей лікарський засіб після закінчення терміну придатності, вказаного на коробці та



37
155

контейнері після слів «Verwendbar bis» (вжити до) або «Verw. Bis» (вжити до). Термін придатності відноситься до останнього дня вказаного місяця.

Умови зберігання: Зберігати ампули або флакон для ін'єкцій при температурі не вище 25° С. Зберігати ампули або флакон для ін'єкцій у захищеному від світла місці.

Примітка щодо терміну придатності після відкриття або приготування: розчин для ін'єкцій без консервантів призначений тільки для одноразового застосування. Він повинен бути використаний відразу після відкриття ампули або флакона. Будь-який невикористаний розчин необхідно утилізувати. Ніколи не викидайте будь-які ліки у стічні води (наприклад, не викидайте в унітаз або раковину). Запитайте в аптеці, як утилізувати ліки, які ви більше не використовуєте. Ви допоможете захистити довкілля. Більш детальну інформацію можна знайти на сайті www.bfarm.de/arzneimittelsorgung.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить лікарський засіб Паскорбін®: Діюча речовина: аскорбінова кислота. 1 мл розчину для ін'єкцій містить кислоти аскорбінової 150 мг.
Іншими інгредієнтами є: натрію гідрокарбонат, вода для ін'єкцій.

Як виглядає лікарський засіб Паскорбін® та вміст упаковки: Ампули коричневого кольору або флакон із коричневого скла з прозорою, жовтуватою рідиною.

Паскорбін® випускається в упаковках по 5 ампул/5 мл, 10 ампул/5 мл, госпітальних упаковках по 100 ампул/5 мл, 1000 ампул/5 мл, а також у вигляді флаконів по 50 мл і пачок по 20 флаконів по 50 мл і 60 флаконів по 50 мл. Не всі розміри упаковок можуть бути представлені на ринку.

Власник реєстраційного посвідчення:

Паско фармацойтіше Препарате ГмбХ

Шіффенбергер Вег 55 Д-35394 Гіссен

поштовий код Д-35383 Гіссен

Тел.: +49 (0)641/7960-0. Факс: +49 (0)641/7960-109. Електронна адреса: info@pascoe.de.

Виробник: Паско фармацойтіше Препарате ГмбХ Європахтрассе 2 Д-35394 Гіссен.

Дата перегляду цього листка-вкладиша: травень 2020 року.

Швидкого одужання!

АВТЕНТИЧНІСТЬ
ПЕРЕКЛАДУ ЗАСВІДЧУЮ
ДИРЕКТОР
ТОВ "КРАТІЯ ЛТД"
БУКЧЕРЯ І.М.

01.09.2020р



Переклад українською мовою короткої
характеристики лікарського засобу,
засвідчений підписом уповноваженої особи,
що виступає від імені Заявника.

До Реєстраційного Посвідчення
№ UA/19659/02/02
Від 23.09.2022 р.

38
49

КОРОТКА ХАРАКТЕРИСТИКА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

/логотип компанії/

Паскорбін®

1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Паскорбін®

Діюча речовина: аскорбінова кислота 150 мг/мл розчину для ін'єкцій

2. ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД

1 мл розчину для ін'єкцій містить аскорбінової кислоти 150 мг.

1 ампула з 5 мл розчину для ін'єкцій містить аскорбінової кислоти 750 мг.

1 флакон з 50 мл розчину для ін'єкцій містить аскорбінової кислоти 7,5 г.

Повний перелік допоміжних речовин наведений у розділі 6.1.

3. ЛІКАРСЬКА ФОРМА

Розчин для ін'єкцій.

4. КЛІНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Терапевтичні показання

Лікування клінічних станів із дефіцитом вітаміну С, що не піддаються корекції із застосуванням дієтичного харчування або пероральної замісної терапії.

Метгемоглобінемія в дитячому віці.

4.2 Дозування та спосіб застосування

Спосіб застосування:

Паскорбін® призначений для введення у периферичні вени.

Дозування

Якщо не призначено інше, 5 мл (до 50 мл) розчину для ін'єкцій на добу вводити внутрішньовенно повільно як доповнення до інфузії.

Заміщення вітаміну С при парентеральному харчуванні. Для профілактики дефіциту вітаміну С при тривалому парентеральному харчуванні застосовувати наступним чином:

– Дорослим внутрішньовенно від 100 мг до 500 мг аскорбінової кислоти на добу (відповідає 0,7–3,3 мл препарату Паскорбін®).

– Дітям внутрішньовенно 5–7 мг аскорбінової кислоти/кг маси тіла на добу.

Метгемоглобінемія в дитячому віці:

Одноразово внутрішньовенно вводять від 500 до 1000 мг аскорбінової кислоти (відповідає 3,3–6,6 мл препарату Паскорбін®).

За потреби введення повторити в тому ж дозуванні.

Не слід перевищувати дозу 100 мг/кг маси тіла на добу.

Тривалість застосування

Вводити внутрішньовенно повільно.



51
40

Тривалість застосування залежить від клінічної картини та результатів лабораторної діагностики.

4.3 Протипоказання

Паскорбін® протипоказаний при оксалатній сечокам'яній хворобі та захворюваннях накопичення заліза (таласемія, гемохроматоз, сидеробластна анемія).

Діти

- Дітям віком до 12 років при парентеральному харчуванні не слід перевищувати внутрішньовенну дозу 5–7 мг аскорбінової кислоти/кг маси тіла на добу.
- У контексті терапії метгемоглобінемії у дітей не слід перевищувати добову дозу 100 мг аскорбінової кислоти/кг маси тіла.

4.4 Спеціальні застереження та запобіжні заходи при застосуванні

Внутрішньовенне введення високих доз препарату Паскорбін® може призвести до гострої ниркової недостатності внаслідок утворення каменів у нирках через випадіння кристалів оксалату кальцію. Це спостерігалось вже при дозах 1,5–2,5 г. Пацієнти з наявним порушенням функції нирок особливо схильні до такого ризику. Слід забезпечити достатнє споживання рідини (приблизно 1,5–2 л на день). Пацієнтам із рецидивами утворення каменів у нирках рекомендується не перевищувати дозу вітаміну С 100–200 мг на добу. Пацієнти з тяжкою або термінальною нирковою недостатністю (пацієнти, які перебувають на діалізі) не повинні отримувати більше 50–100 мг на добу. В одній ампулі з 5 мл розчину для ін'єкцій міститься 4,2 ммоль (97,2 мг) натрію, а в одному флаконі з 50 мл розчину для ін'єкцій – 42,3 ммоль (972 мг) натрію. Це слід враховувати при лікуванні пацієнтів, які перебувають на дієті з контрольованим вмістом натрію. У пацієнтів із дефіцитом еритроцитарної глюкозо-6-фосфатдегідрогенази при застосуванні високих доз вітаміну С (4 г на добу) в окремих випадках іноді спостерігався тяжкий гемоліз. Тому слід уникати перевищення добової дози 100–500 мг аскорбінової кислоти. У пацієнтів із відомими захворюваннями дихальних шляхів (такими як обструктивні та рестриктивні захворювання бронхів та легень) при лікуванні високими дозами (від 7,5 г) препарату Паскорбін® в окремих випадках може виникати гостра задишка. Тому таким пацієнтам рекомендуються нижчі початкові дози.

4.5 Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Примітка, яку слід враховувати при лікуванні пацієнтів із цукровим діабетом:
Парентеральне введення аскорбінової кислоти перешкоджає визначенню рівня глюкози в крові.

Паскорбін® може хімічно змінювати інші лікарські засоби (через високий окисно-відновний потенціал); тому в разі одночасного застосування слід перевіряти сумісність з іншими лікарськими засобами у кожному окремому випадку.

Аскорбінова кислота може впливати на дію антикоагулянтів.

Одночасне застосування аскорбінової кислоти та флуфеназину призводить до зниження концентрації флуфеназину в плазмі крові, одночасне застосування аскорбінової кислоти та ацетилсаліцилової кислоти – до зменшення виведення ацетилсаліцилової кислоти та до збільшення виведення аскорбінової кислоти із сечею. Саліцилати пригнічують виведення аскорбінової кислоти лейкоцитами та тромбоцитами.

АВТЕНТИЧІСТЬ
ПЕРЕКЛАДУ ЗАКРАТІА ЛТД
ДИРЕКТОР
ТОВ "КРАТІА ЛТД" №002596
БУРНЕ



44
52

При проведенні хіміотерапії застосування високих доз вітаміну С слід відтермінувати (1–3 дні залежно від періоду напіввиведення хіміотерапевтичного засобу), оскільки клінічні дані про можливі взаємодії відсутні.

4.6 Фертильність, вагітність та годування груддю

Вагітним жінкам і матерям, які годують груддю, не слід перевищувати добову дозу аскорбінової кислоти від 100 до 500 мг. Аскорбінова кислота екскретується у грудне молоко та проникає через плацентарний бар'єр.

Дослідження щодо впливу на фертильність не проводилися.

4.7 Вплив на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами

Не застосовно.

4.8 Побічні реакції

Небажані явища класифікуються за частотою з використанням наступних категорій:

Дуже часто ($\geq 1/10$)

Часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

Рідко (від $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$)

Дуже рідко ($< 1/10\ 000$)

Невідомо (не може бути оцінено за наявними даними)

Дуже рідко спостерігалися реакції гіперчутливості з боку дихальних шляхів та шкіри.

Дуже рідко високі дози аскорбінової кислоти можуть спричинити порушення з боку травної системи (наприклад нудоту, блювання, діарею).

В окремих випадках можуть виникати короточасні порушення кровообігу (наприклад запаморочення, нудота, порушення зору). Дуже рідко у пацієнтів із гострими інфекціями спостерігалися такі реакції, як озноб і підвищення температури.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливим. Це дає змогу постійно контролювати співвідношення користь/ризик для лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції до:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, / Федеральний інститут лікарських засобів та медичних виробів,

Abt. Pharmakovigilanz, / Відділ фармаконагляду

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, / Курт-Георг Кізінгер-Алея 3, 53175 м. Бонн Німеччина

Веб-сайт: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Передозування

Щодо ризику гемолізу та утворення ниркових каменів див. розділ «Спеціальні застереження та запобіжні заходи при застосуванні».



5. ФАРМАКОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

5.1 Фармакодинамічні властивості

Фармакотерапевтична група: аскорбінова кислота (вітамін С)
Код АТХ А11G А01

Аскорбінова кислота для організму людини є незамінною активною сполукою. Аскорбінова кислота та дегідроаскорбінова кислота, що утворюється з неї в організмі, утворюють окисно-відновну систему, що має важливе фізіологічне значення.

Вітамін С діє, завдяки своєму окисно-відновлювальному потенціалу, як кофактор у численних ферментних системах, наприклад, в утворенні колагену, синтезі катехоламінів, гідроксилуванні стероїдів, тирозину та екзогенних речовин, біосинтезі карнітину, регенерації тетрагідрофолієвої кислоти, альфа-амідуванні пептидів (таких як АКТГ і гастрин).

Крім того, дефіцит вітаміну С спричиняє порушення реакцій імунної системи, зокрема хемотаксису, активації комплементу та вироблення інтерферону. Молекулярно-біологічні функції вітаміну С ще повністю не з'ясовані.

Аскорбінова кислота покращує засвоєння солей заліза шляхом відновлення іонів заліза та утворення хелатів заліза. Вона блокує ланцюгові реакції, ініційовані кисневими радикалами у водних компартментах організму. Антиоксидантні функції тісно біохімічно взаємодіють із функціями вітаміну Е, вітаміну А та каротиноїдів. Зниження вмісту потенційно канцерогенних речовин у шлунково-кишковому тракті під дією аскорбінової кислоти ще недостатньо доведено.

5.2 Фармакокінетичні властивості

Аскорбінова кислота всмоктується у проксимальному відділі тонкої кишки залежно від концентрації. У міру збільшення разової дози біодоступність знижується до 60–75% після 1 г, приблизно до 40 % після 3 г та приблизно до 16 % після 12 г. Неабсорбована частина переважно розщеплюється флорою товстого кишечника до CO_2 та органічних кислот.

У здорових дорослих максимальний метаболічний обмін від 40 до 50 мг/добу досягається при концентраціях у плазмі крові від 0,8 до 1,0 мг/дл. Загальний добовий обмін становить близько 1 мг/кг маси тіла.

При надзвичайно високих пероральних дозах короточасні концентрації в плазмі крові до 4,2 мг/дл досягаються приблизно через 3 години.

За цих умов понад 80 % аскорбінової кислоти виводиться у незмінену вигляді із сечею. Період напіввиведення становить у середньому 2,9 години. Ниркова екскреція відбувається шляхом гломерулярної фільтрації та подальшої реабсорбції у проксимальних канальцях. Верхня межа концентрації аскорбінової кислоти в плазмі крові у здорових дорослих становить $1,34 \pm 0,21$ мг/дл у чоловіків та $1,46 \pm 0,22$ мг/дл у жінок.

Загальний вміст аскорбінової кислоти в організмі становить щонайменше 1,5 г після щоденного споживання близько 180 мг. Аскорбінова кислота накопичується в гіпофізі, надниркових залозах, кришталику ока та лейкоцитах.

5.3 Доклінічні дані з безпеки

а) Гостра токсичність



Див. розділ 4.9 «Екстрені заходи».

б) Субхронічна та хронічна токсичність

Дослідження субхронічної та хронічної токсичності на щурах не виявили ознак токсичного впливу сполуки.

с) Мутагенний та туморогенний потенціал

У довгострокових дослідженнях на мишах не було виявлено жодних доказів туморогенного потенціалу.

Дослідження на клітинних культурах і дослідження на тваринах не виявили ознак мутагенного ефекту в діапазоні терапевтичних доз.

д) Репродуктивна токсичність

Дослідження на двох видах тварин з добовими дозами до 1000 мг/кг маси тіла не виявили фетотоксичних ефектів.

Аскорбінова кислота виділяється у грудне молоко та проникає через плацентарний бар'єр шляхом простої дифузії.

5.4 Інші примітки

Після введення доз, що виражаються у грамах, рівень аскорбінової кислоти в сечі може підвищитися настільки, що це може вплинути на результати певних біохімічних аналізів (визначення рівнів глюкози, сечової кислоти, креатиніну, неорганічного фосфату). Подібним чином, при грамових дозах можуть бути отримані хибнонегативні результати аналізу калу на приховану кров. Загалом, можуть бути порушені хімічні методи виявлення, що ґрунтуються на реакціях забарвлення.

Поширеність та відповідність потребам

Вітамін С міститься в достатній кількості лише в овочах і фруктах. Внаслідок його легкої окиснюваності та розчинності при варінні відбуваються значні втрати (зелені овочі до 60 %, картопля до 25 %). У фруктах аскорбінова кислота значною мірою стабільна завдяки кислому діапазону рН. У листових овочах ферментативна деградація пероксидазами починається відразу після збору врожаю (при кімнатній температурі більше 50 % протягом 48 годин), чому запобігає бланшування, наприклад під час консервування. Вміст вітаміну С у коров'ячому молоці не захищає немовлят від захворювання, пов'язаного з дефіцитом вітаміну С.

Симптоми дефіциту

Клінічно виражена хвороба дефіциту вітаміну С (цинга або хвороба Меллера-Барлоу) поступово розвивається протягом кількох місяців зі стану прихованого дефіциту вітаміну С. Загальні захворювання, такі як кір, епідемічний гепатит, тяжкі травми, синдроми мальабсорбції або тривалий прийом різних ліків (включаючи саліцилати та тетрацикліни) можуть значно прискорити цей процес.

До неспецифічних ранніх симптомів відносяться зниження фізичної працездатності та психометрично об'єктивні функціональні порушення, такі як підвищена стомлюваність або дратівливість. Пізніше з'являється підвищена ламкість капілярів із петехіями, мікрогематурією, зниженням стійкості до інфекції (переважно через зниження фагоцитозу), що супроводжується гінгівітом (після прорізування зубів), і, нарешті, пародонітом з кровоточивими слизовими оболонками та шкірі (екхімози та сугіляції), що вперше виявляється на під'язиковій слизовій і на крайовій ділянці вільної шкіри. Іншим супутнім синдромом є гіпохромна, мікроцитарна, часто залізорезфрактерна анемія.



44
55
144

При цьому уповільнюється загоєння ран і гальмується формування сполучнотканинних рубців. У немовлят також виникають субперіостальні гематоми та крововиливи в зоні росту довгих трубчастих кісток, які надзвичайно болючі (хвороба Меллера-Барлоу). У дорослих, як і у немовлят, захворювання, спричинене дефіцитом вітаміну С, може мати летальний наслідок. При правильному лікуванні аскорбіновою кислотою можливе повне одужання без віддалених наслідків навіть за тяжкого перебігу захворювання.

Етіологія змін може бути підтверджена виявленням значно зниженої концентрації аскорбінової кислоти у плазмі крові (менше 0,1 мг/дл або 6 мкмоль/л) та у лейкоцитах (менше 5 мг/дл або 280 мкмоль/л).

Поміж іншого, задоволення потреби у цьому вітаміні може бути охарактеризоване концентрацією вітаміну С у плазмі крові. У Німеччині у здорових людей цей показник рідко опускається нижче за граничні значення гарантованого покриття потреби (0,5 мг/дл для чоловіків, 0,55 мг/дл для жінок). Це також стосується вагітних жінок і жінок, які годують груддю. Однак після грудного вигодовування протягом декількох місяців часто відбувається зниження концентрації аскорбінової кислоти у плазмі та молоці. Те саме стосується консервованого грудного молока. Підвищена потреба у вітаміні С у зятих курців зазвичай задовольняється у людей молодого та середнього віку.

До групи ризику входять люди літнього віку старше 65 років (частіше чоловіки, ніж жінки), люди, які регулярно вживають алкогольні напої, курці, вагітні та жінки, які годують груддю, а також люди з незбалансованим харчуванням. Тривале застосування лікарських засобів (особливо саліцилатів, тетрациклінів та кортикостероїдів) може зменшити запаси вітаміну С.

Виражене зниження вмісту вітаміну С у плазмі крові та лейкоцитах відбувається при гострих інфекційних захворюваннях, тяжких захворюваннях паренхіми печінки, тяжких травмах і при гемодіалізі. Зниження концентрації вітаміну С у плазмі крові та лейкоцитах також спостерігається при хронічних інфекційних захворюваннях, тяжких синдромах мальабсорбції та на термінальних стадіях пухлинних захворювань.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Перелік допоміжних речовин

Допоміжні речовини: натрію гідрокарбонат, вода для ін'єкцій.

6.2 Несумісність

Аскорбінова кислота має високий окисно-відновний потенціал. Тому хімічну сумісність у разі одночасного застосування з іншими лікарськими засобами слід перевіряти в кожному окремому випадку.

6.3 Термін придатності

2 роки.

Цей лікарський засіб не слід використовувати після закінчення терміну придатності.

6.4 Особливі запобіжні заходи при зберіганні

Зберігати ампули та флакони для ін'єкцій при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у захищеному від світла місці.

Розчин для ін'єкцій не містить консервантів і призначений тільки для одноразового застосування. Застосувати відразу після відкриття ампули чи флакона для ін'єкцій.

Невикористані залишки необхідно утилізувати.



6.5 Тип та вміст первинної упаковки

Оригінальна упаковка, що містить:

5 ампул по 5 мл

10 ампул по 5 мл

Госпітальна упаковка:

100 ампул по 5 мл

1000 ампул по 5 мл

Оригінальна упаковка, що містить:

1 флакон 50 мл

Комплектна упаковка:

20 флаконів 50 мл

60 флаконів 50 мл

Не всі розміри упаковки можуть бути наявні на ринку.

6.6 Особливі запобіжні заходи при утилізації

Спеціальні вимоги відсутні.

7. ВЛАСНИК РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Паско фармацевтіше Препарате ГмбХ

Шіффенбергер Вег 55 Д-35394 Гіссен

поштовий код Д-35394 Гіссен

Телефон +49 (0)641/79 60-0

Факс +49 (0)641/79 60-1 09

Інтернет: www.pascoe.de

Електронна адреса: info@pascoe.de

8. НОМЕР(И) РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Номер реєстраційного посвідчення: 6727989.00.00

9. ДАТА ПЕРШОЇ РЕЄСТРАЦІЇ/ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ

14.12.2005

10. ДАТА ПЕРЕГЛЯДУ ТЕКСТУ

05.2020

11. РЕЦЕПТУРНИЙ/АПТЕЧНИЙ СТАТУС

Відпускається в аптеці.



Інструкція про застосування лікарського засобу,
викладена мовою оригіналу (інформації для пацієнта),
засвідчена підписом уповноваженої особи, що
виступає від імені Заявника.

До Реєстраційного Посвідчення
№ UA/19659/02/02
Від 23.09.2022 р.

Pascoe
Naturmedizin seit 1895



Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pascorbin®

Wirkstoff: Ascorbinsäure 150 mg pro ml Injektionslösung
Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in der Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Pascorbin® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pascorbin® beachten?
3. Wie ist Pascorbin® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pascorbin® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Ascorbinsäure (Vitamin C) ist ein wasserlösliches Vitamin. Pascorbin® wird angewendet

- zur Therapie von klinischen Vitamin C-Mangelzuständen, die ernährungsmäßig nicht behoben oder oral substituiert werden können.
- bei Methämoglobinämie im Kindesalter.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pascorbin® beachten?

Pascorbin® darf nicht angewendet werden bei: 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. 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).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Besonderer Hinweis für Diabetiker: Nach parenteraler Gabe von Ascorbinsäure wird die Nachweisreaktion von Glucose im Blut gestört. 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 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 Hämolyse (Auflösung von roten Blutzellen) beobachtet. Eine Überschreitung der Dosierung von 100-500 mg Ascorbinsäure täglich ist daher zu vermeiden. Bei Patienten mit bekannten Atembeschwerden (vor allem durch Einschränkung der Atemfunktion, wie bspw. bei Asthma, chronischer Bronchitis oder Raucherhusten) kann es in Einzelfällen bei Behandlung mit hohen Dosen (ab 7,5 g) von Pascorbin® zu akuter Atemnot kommen. Es wird daher empfohlen bei diesen Patienten die Behandlung mit niedrigeren Dosierungen zu beginnen. Pascorbin® darf nicht mit Arzneimitteln gemischt werden, deren Wirkung durch chemische Reduktion vermindert wird.

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.

Ältere Menschen: Auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr (ca. 1 1/2 bis 2 l pro Tag) sollte geachtet werden.

Hinweise: Nach Gabe von Gramm Dosen 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.

Anwendung von Pascorbin® zusammen mit anderen Arzneimitteln: Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen 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 (z.B. Warfarin) und zu einer erhöhten Ascorbinsäureausscheidung im Urin. Salicylate inhibieren die Ascorbinsäureaufnahme in die Leukozyten (weißen Blutkörperchen) und Thrombozyten (Blutplättchen).

Бурчечево
Фармацевтска
и Крафт
Д.О.О.

УКРАЇНА * ТОВАРИСТВО *
«КРАТІА ЛТД»
ІНДИВІДУАЛЬНЕ ПІДПРИЄМСТВО
ВІСІМЬМАЛТОВАРИСЬКОГО
ПРИЗНАЧЕННЯ

ІНДИВІДУАЛЬНИЙ КОД
576
2014-07-20 14:27

Коротка характеристика лікарського засобу, викладена мовою оригіналу, засвідчена підписом уповноваженої особи, що виступає від імені Заявника.

До Реєстраційного Посвідчення
№ UA/19659/01/01
Від 23.09.2022 р.



Pascorbin®

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS
Pascorbin®
Wirkstoff: Ascorbinsäure 150 mg pro ml
Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält 150 mg Ascorbinsäure.

1 Ampulle 5 ml enthält:
Arzneilich wirksamer Bestandteil:
Ascorbinsäure 750 mg.

1 Injektionsflasche mit 50 ml Injektionslösung enthält:
Arzneilich wirksamer Bestandteil:
Ascorbinsäure 7,5 g.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM
Injektionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete
Therapie von klinischen Vitamin C-Mangelzuständen, die ernährungsmäßig nicht behoben oder oral substituiert werden können.

Methämoglobinämie im Kindesalter.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung
Art der Anwendung:
Pascorbin® ist zur peripher-venösen Injektion vorgesehen.

Dosierung:
Soweit nicht anders verordnet, täglich 5 ml langsam intravenös injizieren, bis zu 50 ml Injektionslösung als Zusatz zur Infusion.

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 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.

Dauer der Anwendung
Die Gabe erfolgt langsam intravenös.
Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem klinischen Bild und den labor-diagnostischen Parametern.

4.3 Gegenanzeigen
Pascorbin® sollte nicht angewendet werden bei Oxalat-Urolithiasis und Eisen-Speichererkrankungen (Thalassämie, Hämochromatose, Sideroblastische Anämie).

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.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
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 Niereninsuffizienz sind hierfür besonders gefährdet. Auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr (ca. 1½ bis 2 l pro Tag) sollte geachtet werden. Bei Patienten mit rezidivierender Nierensteinbildung 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.

Eine Ampulle mit 5 ml Injektionslösung enthält 4,2 mmol (97,2 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.

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 Dosierung von 100 - 500 mg Ascorbinsäure täglich ist daher zu vermeiden.

Bei Patienten mit bekannten Atemwegsbeschwerden (wie z. B. obstruktive und restriktive Bronchial- und Pulmonalerkrankungen) kann es in Einzelfällen bei Behandlung mit hohen Dosen (ab 7,5 g) von Pascorbin® zu akuten Dyspnoen kommen. Es wird daher empfohlen bei diesen Patienten die Behandlung mit niedrigeren Dosierungen zu beginnen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

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 und Thrombozyten.

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.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit
In der Schwangerschaft und Stillzeit soll eine Menge von 100 bis 500 mg Ascorbinsäure täglich nicht überschritten werden. Ascorbinsäure wird in die Muttermilch sezerniert und passiert die Plazentaschranke.

Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität liegen nicht vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten (≥ 1/10.000 bis < 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.

Sehr selten können hohe Dosen von Ascorbinsäure gastrointestinale Störungen hervorrufen (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall).

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.

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.

Handwritten signatures and stamps, including a circular official stamp with text in Russian and Ukrainian.



Pascorbin®

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

Zur Gefahr von Hämolyisen und Nierensteinen siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ascorbinsäure (Vitamin C)

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, 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 potentiell 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 hinunter auf ca. 16 % nach 12 g. Der nicht resorbierte Anteil wird von der Dickdarmflora überwiegend zu CO₂ 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 Urin ausgeschieden. Die Halbwertszeit beträgt im Mittel 2,9 Stunden. Die renale Ausscheidung erfolgt durch glomeruläre Filtration und anschließende Rückabsorption 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.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

- a) Akute Toxizität
Siehe Ziffer 4.9 „Notfallmaßnahmen“.
- b) Subchronische und chronische Toxizität
In subchronischen und chronischen Untersuchungen an Ratten ergaben sich keine Hinweise auf substanzbedingte Effekte.
- c) Mutagenes und tumor erzeugendes Potential
In Langzeituntersuchungen an Mäusen wurden keine Hinweise auf ein tumor erzeugendes Potential beobachtet.
Prüfungen an Zellkulturen bzw. im Tierversuch ergaben keine Hinweise auf eine mutagene Wirkung im therapeutischen Dosisbereich.
- d) Reproduktionstoxizität
Untersuchungen an zwei Tierspezies in täglichen Dosen von bis zu 1000 mg/kg KG ergaben keine fetotoxischen Effekte.

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

5.4 Sonstige 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 (Grügemüse 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-Mangelkrankung.

Mangelerscheinungen

Die klinisch manifeste Vitamin C-Mangelkrankung (Skorbut bzw. Moeller-Barlow-Krankheit) entwickelt sich schlechend 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 von 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 eisenrefraktive 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 Raucherinnen und mittleren Altersgruppen ist durch Nikotin und anderen Substanzen gedeckt. Risikogruppen sind Personen über 65 Jahren (Männer häufiger als Frauen), Personen mit regelmäßig hoher Nikotinkonsumtion, Schwangere und Stillende sowie Personen mit einseitiger Ernährung. Die Einnahme von Arzneimitteln (z.B. Salicylaten, Tetracyclinen, Heparin, Vitamin K₁-Antagonisten) kann die Ascorbinsäurekonzentration im Blutplasma senken.



steroiden) kann die Vitamin C-Reserven vermindern.

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sonstige 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

2 Jahre.

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

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Ampullen bzw. Injektionsflaschen nicht über 25°C lagern!

Vor Licht geschützt aufbewahren.

Die konservierungsmittelfreie Injektionslösung ist nur zur einmaligen Entnahme vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Anbruch der Ampulle bzw. Injektionsflasche erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit

5 Ampullen 5 ml

10 Ampullen 5 ml

Klinikpackungen mit

100 Ampullen 5 ml

1000 Ampullen 5 ml

Originalpackung mit

1 Durchstechflasche 50 ml

Bündelpackung mit

20 Durchstechflaschen 50 ml

60 Durchstechflaschen 50 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine speziellen Angaben.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Pascoe

pharmazeutische Präparate GmbH

Schiffenberger Weg 55

D-35394 Giessen

bzw. Großempfängerpostleitzahl

D-35383 Giessen

Telefon +49 (0)641/79 60-0

Telefax +49 (0)641/79 60-1 09

Internet: www.pascoe.de

E-Mail: info@pascoe.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 6727989.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

14.12.2005

10. STAND DER INFORMATION

05 / 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

