

Bezeichnung des Arzneimittels:
Darreichungsform:
Datum der Erstellung:
Zul.-Nr.:
Bearbeitungs-Nr.:

Pascorbin®
Injektionslösung
04.05.2020
6727989.00.00
0727989/0008808

Seite 1

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

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.

Bezeichnung des Arzneimittels: **Pascorbin®**
Darreichungsform: Injektionslösung
Datum der Erstellung: 04.05.2020
Zul.-Nr.: 6727989.00.00
Bearbeitungs-Nr.: 0727989/0008808

Seite 2

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. 1½ 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. 1½ bis 2 l pro Tag) sollte geachtet werden.

Bezeichnung des Arzneimittels: **Pascorbin®**
Darreichungsform: Injektionslösung
Datum der Erstellung: 04.05.2020
Zul.-Nr.: 6727989.00.00
Bearbeitungs-Nr.: 0727989/0008808

Seite 3

Hinweise:

Nach Gabe von Grammdosen 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.

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 (weißen Blutkörperchen) und Thrombozyten (Blutplättchen).

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.

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.

Anwendung von Pascorbin® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Schwangerschaft

In der Schwangerschaft soll eine Menge von 100 bis 500 mg Ascorbinsäure täglich nicht überschritten werden.

Stillzeit

In der Stillzeit soll eine Menge von 100 bis 500 mg Ascorbinsäure täglich nicht überschritten werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Pascorbin® enthält Natrium:

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.

Bezeichnung des Arzneimittels: **Pascorbin®**
Darreichungsform: Injektionslösung
Datum der Erstellung: 04.05.2020
Zul.-Nr.: 6727989.00.00
Bearbeitungs-Nr.: 0727989/0008808

Seite 4

3. Wie ist Pascorbin® anzuwenden?

Wenden Sie Pascorbin® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Pascorbin® wird im Allgemeinen durch einen Arzt angewendet.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Pascorbin® ist zur peripher-venösen Injektion vorgesehen.

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

Zur Vorbeugung eines Vitamin C-Mangels bei längerer künstlicher (parenteraler) Ernährung erhalten Erwachsene intravenös 100 bis 500 mg Ascorbinsäure pro Tag (entsprechend 0,7 ml bis 3,3 ml Pascorbin®).

Kinder erhalten 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.

Art der Anwendung:

Pascorbin® wird von Ihrem Arzt oder anderem medizinischen Personal langsam intravenös (in die Venen) gespritzt.

Dauer der Anwendung:

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

Wenn Sie eine größere Menge von Pascorbin® angewendet haben, als Sie sollten:

Die Anwendung von Pascorbin® wird unterbrochen. Andere Maßnahmen sind im Allgemeinen, außer beim Auftreten von Hämolyse oder Nierensteinen (siehe Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“), nicht notwendig.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bezeichnung des Arzneimittels: **Pascorbin®**
Darreichungsform: Injektionslösung
Datum der Erstellung: 04.05.2020
Zul.-Nr.: 6727989.00.00
Bearbeitungs-Nr.: 0727989/0008808

Seite 5

Mögliche Nebenwirkungen:

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

Gegenmaßnahmen:

Sofortiger Abbruch der Injektion bzw. Infusion.

Meldung von Nebenwirkungen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pascorbin® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Ampullen bzw. Injektionsflasche nicht über 25° C lagern.

Ampullen bzw. Injektionsflasche vor Licht geschützt aufbewahren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/ärzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pascorbin® enthält:

- Der Wirkstoff ist: Ascorbinsäure.
1 ml Injektionslösung enthält 150 mg Ascorbinsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumhydrogencarbonat, Wasser für Injektionszwecke.

Bezeichnung des Arzneimittels: **Pascorbin®**
Darreichungsform: Injektionslösung
Datum der Erstellung: 04.05.2020
Zul.-Nr.: 6727989.00.00
Bearbeitungs-Nr.: 0727989/0008808

Seite 6

Wie Pascorbin® aussieht und Inhalt der Packung:

Braune Ampullen bzw. braune Glasflasche mit klarer, gelblicher Flüssigkeit.
Pascorbin® ist als Packung mit 5 Ampullen/5ml, 10 Ampullen/5ml, als Klinikpackungen mit 100 Ampullen/5 ml, 1000 Ampullen/5 ml sowie als Durchstechflasche zu 50 ml und als Bündelpackung mit 20 Durchstechflaschen zu 50 ml und 60 Durchstechflaschen zu 50 ml erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Pascoe pharmazeutische Präparate GmbH, Schiffenberger Weg 55, D-35394 Giessen bzw. Großempfängerpostleitzahl D-35383 Giessen, Tel.: +49 (0)641/7960-0, Telefax: +49 (0)641/7960-109, e-mail: info@pascoe.de.

Hersteller:

Pascoe pharmazeutische Präparate GmbH, Europastraße 2, D-35394 Giessen.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.
