

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ascorbinezuur CF 100 mg/ml , injectievloeistof	RVG 50810	
Ascorbinezuur		1.3.1.3-1
1.3.1.3 Package leaflet		

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ascorbinezuur CF 100 mg/ml, injectievloeistof

Ascorbinezuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Ascorbinezuur CF 100 mg/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ascorbinezuur CF 100 mg/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Eigenschappen

Ascorbinezuur, ook wel Vitamine C genoemd, heeft sterk reducerende eigenschappen en is van belang voor de biologische oxidatie- en reductieprocessen. Het speelt een rol o.a. in de synthese van hormonen en collageen, in de hematopoëse en in de stofwisseling van aromatische aminozuren.

De plasmawaarden kunnen sterk wisselen en vormen geen juiste weergave van de lichaamsreserve; een betere maatstaf hiervoor is de concentratie in de leukocyten. In het plasma komt het ascorbinezuur voornamelijk voor in de gereduceerde vorm.

De excretie vindt plaats via de nier hoofdzakelijk als ascorbinezuur, oxaalzuur en een klein gedeelte als dehydro-ascorbinezuur.

Indicaties

Vitamine C deficiëntie.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- bij gebruik van hoge doses: oxalurie;
- bij overgevoeligheid voor sulfiet in de anamnese: vooral astmapatiënten kunnen hierop reageren met bronchospasmen en anafylactische shock.

Vanwege de aanwezigheid van benzylalcohol mag dit middel niet worden toegepast bij te vroeg geboren kinderen of pasgeborenen (jonger dan 4 weken).

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2021	Authorisation	Disk: JW2809	Rev. 7.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ascorbinezuur CF 100 mg/ml , injectievloeistof	RVG 50810	
Ascorbinezuur		1.3.1.3-2
1.3.1.3 Package leaflet		

Als bovenstaande op u van toepassing is of u bent ergens niet zeker van, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Bij hoge doses kan de bepaling van glucose in de urine gestoord zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ascorbinezuur CF 100 mg/ml nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Doseringen van 1 g per dag verhogen de plasmaspiegels van ethinylestradiol; bij stoppen van de toediening kan een onttrekkingsbloeding ontstaan.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Plotseling staken van de toediening van hoge doses kan bij het kind de verschijnselen van Vitamine C-deficiëntie geven (rebound-effect).

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vitamine C heeft op deze vaardigheden geen invloed.

Ascorbinezuur CF 100 mg/ml bevat natriummetabisulfiet.

Sulfiet kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.

Ascorbinezuur CF 100 mg/ml bevat propyleenglycol

Dit middel bevat 104,0 mg propyleenglycol per ml.

Als uw kind jonger is dan 5 jaar, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel toedient, in het bijzonder als uw kind ook andere middelen krijgt die propyleenglycol of alcohol bevatten.

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, neem dit middel dan niet in, tenzij aanbevolen door uw arts. Uw arts kan extra controles uitvoeren wanneer u dit middel inneemt.

Als u een leveraandoening of nieraandoening heeft, neem dit middel dan niet in, tenzij aanbevolen door uw arts. Uw arts kan extra controles uitvoeren wanneer u dit middel inneemt.

Ascorbinezuur CF 100 mg/ml bevat benzylalcohol

Dit middel bevat 10,5 mg benzylalcohol per ml.

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd 'gaspings'-syndroom) bij jonge kinderen. Niet toedienen aan uw pasgeboren baby (jonger dan 4 weken), tenzij aanbevolen door uw arts.

Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2021	Authorisation	Disk: JW2809	Rev. 7.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ascorbinezuur CF 100 mg/ml , injectievloeistof	RVG 50810	
Ascorbinezuur		1.3.1.3-3
1.3.1.3 Package leaflet		

(zogenoemde metabole acidose).

Ascorbinezuur CF 100 mg/ml bevat natrium

Dit middel bevat 14,3 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ml. Dit komt overeen met 0,7% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Intramusculaire of intraveneuze toediening.

Vitamine C-deficiëntie: 500 mg per dag, in ernstige gevallen 1-2 g per dag.

Heeft u teveel van dit middel toegediend gekregen?

Ascorbinezuur is weinig toxisch. Na inname van grote hoeveelheden kan diarree optreden en een licht verhoogde diurese. De behandeling bestaat uit vochttoediening.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bij doses hoger dan 1,5 g per dag zijn misselijkheid en diarree mogelijk. Bij beperkte nierfunctie is er kans op acidose. Bij langdurige toediening van hoge doses kunnen uraat- en oxalaatstenen optreden. Na het staken van de toediening van hoge doses kan een "rebound"-effect optreden in de vorm van Vitamine C-deficiëntie.

Dit middel bevat sulfiet waardoor reacties van allergische aard bij daarvoor gevoelige individuen kunnen worden veroorzaakt. Deze reacties kunnen variëren van lichte astmatische aanvallen tot soms fatale anafylactische shock.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of het etiket na "Niet te gebruiken na" of "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2021	Authorisation	Disk: JW2809	Rev. 7.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ascorbinezuur CF 100 mg/ml , injectievloeistof	RVG 50810	
Ascorbinezuur		1.3.1.3-4
1.3.1.3 Package leaflet		

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is ascorbinezuur. Dit middel bevat 100 mg ascorbinezuur per ml. De andere stoffen in dit middel zijn benzylalcohol (E1519), nariummetabisulfiet (E223), dinatriumedetaat, natriumwaterstofcarbonaat, propyleenglycol (E1520), natriumhydroxide en water voor injectie.

Hoe ziet Ascorbinezuur CF 100 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ascorbinezuur CF 100 mg/ml is een kleurloze tot lichtgele oplossing in een glazen ampul. Ascorbinezuur CF 100 mg/ml is verkrijgbaar in ampullen van 1, 2, 5 en 10 ml en wordt verpakt in dozen van 10 of 100 stuks.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

B. Braun Medical S.A.
Ronda de Los Olivares, 5
23009 Jaén
Spanje

In het register ingeschreven onder:

RVG 50810 Ascorbinezuur CF 100 mg/ml, injectievloeistof

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2021

✂-----

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Raadpleeg de 'Samenvatting van de productkenmerken' voor een volledige beschrijving en andere informatie.

Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2021	Authorisation	Disk: JW2809	Rev. 7.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ascorbinezuur CF 100 mg/ml , injectievloeistof	RVG 50810	
Ascorbinezuur		1.3.1.3-5
1.3.1.3 Package leaflet		

Ascorbinezuur CF 100 mg/ml, injectievloeistof bevat per ml oplossing 100 mg ascorbinezuur.

Hulpstoffen met bekend effect: de oplossing bevat 2,0 mg natriummetabisulfiet, 10,5 mg benzylalcohol en 104,0 propyleenglycol per ml.

Therapeutische indicaties

Vitamine C deficiëntie.

Dosering en wijze van toediening

Intramusculaire of intraveneuze toediening.

Vitamine C-deficiëntie: 500 mg per dag, in ernstige gevallen 1-2 g per dag.

Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Bij gebruik van hoge doses: oxalurie.
- Overgevoeligheid voor sulfiet in de anamnese: vooral astmapatiënten kunnen hierop reageren met bronchospasmen en anafylactische shock.
- Vanwege de aanwezigheid van benzylalcohol niet gebruiken bij te vroeg geboren kinderen of pasgeborenen (zie rubriek 4.4).

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij hoge doses kan de bepaling van glucose in de urine gestoord zijn.

Dit geneesmiddel bevat natriummetabisulfiet en kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.

Dit geneesmiddel bevat 104,0 mg propyleenglycol per ml.

Gelijktijdige toediening met een substraat van alcoholdehydrogenase, zoals ethanol, kan bijwerkingen teweegbrengen bij kinderen jonger dan 5 jaar.

Hoewel niet is aangetoond dat propyleenglycol reproductietoxiciteit of ontwikkelingstoxiciteit bij dieren of mensen veroorzaakt, kan propyleenglycol de foetus bereiken en overgaan in de moedermelk.

Dientengevolge moet toediening van propyleenglycol aan zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven van geval tot geval worden beoordeeld.

Het is noodzakelijk patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie medisch te controleren, omdat melding is gemaakt van diverse bijwerkingen die zijn toe te schrijven aan propyleenglycol, zoals verstoorde nierfunctie (acute tubulusnecrose), acuut nierfalen en verstoorde leverfunctie.

Dit geneesmiddel bevat 10,5 mg benzylalcohol per ml.

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Intraveneuze toediening van benzylalcohol is in verband gebracht met ernstige bijwerkingen en overlijden bij neonaten ('gaspings'-syndroom). De minimale hoeveelheid benzylalcohol waarbij toxiciteit kan optreden is niet bekend. Dit middel is gecontra-indiceerd bij te vroeg geboren kinderen of pasgeborenen (zie rubriek 4.3).

Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), vanwege een verhoogd risico door accumulatie.

Grote hoeveelheden benzylalcohol moeten met voorzichtigheid en alleen indien nodig worden gebruikt,

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2021	Authorisation	Disk: JW2809	Rev. 7.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ascorbinezuur CF 100 mg/ml , injectievloeistof	RVG 50810	
Ascorbinezuur		1.3.1.3-6
1.3.1.3 Package leaflet		

bij zwangere en lacterende vrouwen, vanwege het risico op accumulatie en toxiciteit (metabole acidose). Grote hoeveelheden benzylalcohol moeten met voorzichtigheid en alleen indien nodig worden gebruikt, vooral bij personen met een verminderde lever- of nierfunctie, vanwege het risico op accumulatie en toxiciteit (metabole acidose).

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Doseringen van 1 g per dag verhogen de plasmaspiegels van ethinylestradiol; bij stoppen van de toediening kan een onttrekkingsbloeding ontstaan.

Farmaceutische gegevens

Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E1519), natriummetabisulfaat (E223), dinatriumedetaat, natriumwaterstofcarbonaat (E500), propyleenglycol (E1520), natriumhydroxide, water voor injectie.

Gevallen van onverenigbaarheid

Geen bijzonderheden.

Houdbaarheid

2 jaar.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Aard en inhoud van de verpakking

Ampullen met 1, 2, 5 of 10 ml injectievloeistof. De ampullen zijn verpakt per 10 of 100 ampullen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Voor overige informatie: zie rubriek 3 van de bijsluiter voor de patiënt.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2021	Authorisation	Disk: JW2809	Rev. 7.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	-----------------	---------------------