

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Vitamine C Pascoe 150 mg/ml concentraat voor oplossing voor injectie/infusie**

ascorbinezuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Vitamine C Pascoe en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Vitamine C Pascoe en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Vitamine C Pascoe is bedoeld voor de behandeling van ziekte die komt door een tekort aan vitamine C. Het wordt gebruikt als het niet lukt om het tekort op te lossen met vitamine C in de voeding of met vitamine C-supplementen.

In dit medicijn zit de werkzame stof ascorbinezuur (vitamine C). Het menselijk lichaam heeft vitamine C nodig, maar kan het niet zelf aanmaken.

Dit medicijn is bedoeld voor gebruik bij volwassenen.

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

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft last van een bepaald soort nierstenen of blaasstenen (oxalaatstenen). Of u heeft te veel van de stof oxalaat in uw urine (hyperoxalurie).
- U heeft last van een ijzerstapelingsziekte of van te veel ijzer in uw lichaam (bijvoorbeeld door ziektes als thalassemie, hemochromatose, sideroblastische anemie of door transfusies van erythrocytenconcentraat).
- U heeft een erge nierfunctiestoornis (uw nieren werken niet goed).
- U heeft een erfelijke (aangeboren) ziekte van de stofwisseling van rode bloedcellen (u heeft te weinig van het enzym glucose-6-fosfaatdehydrogenase, of dit enzym werkt niet goed).
- U bent jonger dan 12 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Wees extra voorzichtig met dit medicijn

- als u een zoutarm (natriumarm) dieet moet volgen; in 1 injectieflacon (flesje) van 50 ml zit 972 mg natrium.
- als u ooit problemen met uw ademhaling heeft gehad. Zoals benauwd zijn (bronchospasme) of een longziekte. Als dit bij u het geval is, begint de arts met een lagere dosis;
- als er bij u bepaald onderzoek in een laboratorium moet worden gedaan (zoals testen op stoffen als glucose, urinezuur, creatinine of anorganisch fosfaat). De stof ascorbinezuur in dit medicijn kan de test beïnvloeden en zo voor een verkeerde uitslag zorgen. In dat geval vertelt uw arts dat u de dag voor zo'n test geen vitamine C mag worden gegeven.

Belangrijk voor patiënten met diabetes:

Ascorbinezuur dat met een injectie of infusie wordt toegediend, heeft invloed op de hoeveelheid bloedsuiker die bij u wordt gemeten.

Tijdens uw behandeling met dit medicijn is het belangrijk dat u genoeg water drinkt (ongeveer 1,5 tot 2 liter per dag).

U wordt geadviseerd om geen voeding te eten waar veel van de stof oxalaat in zit (bijvoorbeeld rabarber, spinazie, bietjes) tijdens uw behandeling met dit medicijn. Dit is om te zorgen dat u minder risico loopt om nierstenen of blaasstenen te krijgen.

Heeft u ooit last gehad van nierstenen die weer terugkwamen? Dan mag u maximaal een dagelijkse dosis van 100 tot 200 mg vitamine C krijgen. Anders is er een hoger risico dat u calciumoxalaatstenen (een soort niersteen) krijgt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Aan kinderen jonger dan 12 jaar mag maximaal 5 tot 7 mg ascorbinezuur (vitamine C) per kilo lichaamsgewicht per dag worden gegeven. Hoge doses van dit medicijn mogen niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar. Er zijn geen gegevens over het gebruik van dit medicijn bij jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

De volgende medicijnen verlagen de hoeveelheid vitamine C in uw lichaam en kunnen er dus ook voor zorgen dat dit medicijn minder goed werkt:

- acetylsalicylzuur (een medicijn tegen ontstekingen), zoals aspirine
- nicotine in sigaretten
- alcohol
- medicijnen waardoor u minder wilt eten (bijvoorbeeld fenfluramine)
- ijzer (als extra product dat u bij het eten inneemt)
- medicijnen voor de behandeling van epilepsie (bijvoorbeeld fenytoïne)
- middelen die u gebruikt om niet zwanger te worden (anticonceptiemiddelen) met oestrogeen erin die u via de mond neemt. Bijvoorbeeld de pil
- medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (antibiotica). Bijvoorbeeld tetracycline
- flufenazine (een medicijn dat gebruikt wordt bij psychische ziektes): de hoeveelheid van dit medicijn in het bloed kan door behandeling met vitamine C minder worden

Neemt of krijgt u vitamine C samen met deferoxamine/Desferal (een medicijn dat wordt gebruikt als u te veel ijzer in uw lichaam heeft)? Dan kan uw hart minder goed werken.

Hoge doses vitamine C kunnen ervoor zorgen dat bloedverdunners die u via de mond neemt minder goed werken.

Belangrijk voor patiënten van wie de nieren niet goed werken (nierfalen):

Maagzuurremmers waar aluminium in zit, kunnen samen met vitamine C ervoor zorgen dat u meer aluminium in het bloed heeft.

Door gebrek aan uitgebreide klinische gegevens mogen hogere doseringen vitamine C niet op hetzelfde moment als chemotherapie of radiotherapie worden gegeven. Als vitamine C via infusie wordt gegeven voor het begin van de chemotherapie of radiotherapie, wordt geadviseerd om 24 uur te wachten. Als vitamine C na de chemotherapie of radiotherapie wordt gegeven, moet er minimaal 24 uur worden gewacht. Voor chemotherapeutische medicijnen met een halfwaardetijd langer dan 6 uur (dat betekent dat de hoeveelheid van de werkzame stof in het bloedplasma pas na meer dan 6 uur de helft is geworden), moet 3 tot 4 keer de halfwaardetijd worden gewacht.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Waarschijnlijk hebben eten en drinken geen invloed op hoe dit medicijn werkt.

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 medicijn gebruikt.

Vitamine C (ascorbinezuur) komt in de bloedsomloop van het ongeboren kind en in de moedermelk. Zwangere vrouwen en moeders die borstvoeding geven, mogen niet meer dan 100 tot 500 mg vitamine C per dag krijgen.

Door de hoge hoeveelheid vitamine C mag u dit medicijn niet gebruiken als u zwanger bent of als u borstvoeding geeft.

Er zijn geen onderzoeken gedaan naar de invloed van dit medicijn op uw vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Krijgt u last van bijwerkingen zoals duizelig zijn, misselijk zijn of wazig zien (zie rubriek 4, 'Mogelijke bijwerkingen')? Dan kan het zijn dat u minder goed kunt rijden of machines kunt gebruiken.

Vitamine C Pascoe bevat natrium

Elke injectieflacon (flesje) van dit medicijn bevat 42,3 mmol (972 mg) natrium.

Patiënten op een natriumbepert (zoutarm) dieet moeten hier op letten.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is:

Volwassenen:

De normale dosis is 0,5 tot 1,0 g ascorbinezuur (gelijk aan 3,3 – 6,7 ml concentraat). Bij erge wonden of een operatie kunnen doses van minimaal 3 g ascorbinezuur per dag nodig zijn om te zorgen dat u weer een normale hoeveelheid plasma in uw bloed heeft. Voor infusie kan maximaal 7,5 g ascorbinezuur (50 ml concentraat) per dag worden gebruikt. Dit hangt af van hoe ziek u bent.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar:

Aan kinderen jonger dan 12 jaar mag niet meer dan 5 tot 7 mg ascorbinezuur per kilo lichaamsgewicht per dag worden gegeven. Hoge doses van dit medicijn mogen niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar. Er zijn geen gegevens over het gebruik van dit medicijn bij jongeren tot 18 jaar.

Wijze van toediening

Dit medicijn wordt langzaam met injectie of infusie in een ader gegeven. Dit medicijn moet voor gebruik worden verdund.

Zie voor de aanwijzingen voor verdunning de rubriek ‘De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg’ aan het eind van de bijsluiters.

Uw arts geeft u dit medicijn.

Hoe lang dit medicijn wordt gebruikt, hangt af van hoe uw ziekte verandert en van de uitslagen van onderzoek in een laboratorium.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Lees voor het risico op de vorming van nierstenen de informatie in rubriek 2 ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’.

België

Wanneer u teveel van Vitamine C Pascoe heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem contact op met uw arts over de volgende dosis.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stoppen met het gebruik van dit medicijn kan ervoor zorgen dat de behandeling niet slaagt! Als u last krijgt van vervelende bijwerkingen, praat dan met uw arts over de rest van de behandeling.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Krijgt u last van een van de bijwerkingen hieronder? Vertel dat dan meteen aan uw arts. Meestal stopt uw arts meteen de injectie of infusie.

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- overgevoelighedsreacties waarbij u klachten van de luchtwegen krijgt, u wordt bijvoorbeeld benauwd
- overgevoelighedsreacties waarbij u klachten van de huid krijgt, bijvoorbeeld uitslag op de huid, galbulten, jeuk
- problemen met de bloedsomloop die weer over gaan, bijvoorbeeld duizelig zijn, misselijk zijn, hoofdpijn, u ziet minder goed
- reacties met klachten zoals koude rillingen en verhoging bij patiënten die opeens een infectie krijgen
- klachten van uw maag en darmen, bijvoorbeeld misselijk zijn, overgeven, diarree
- nierstenen (oxalaatstenen)
- vaker moeten plassen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook melden via het

Nederland: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl

België: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Galileelaan 5/03, 1210 BRUSSEL, website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Bewaren beneden 25°C.

De injectieflacon (flesje) in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Het conserveermiddelvrije concentraat voor oplossing voor injectie/infusie is uitsluitend voor **eenmalig** gebruik. Het medicijn moet meteen na opening worden gebruikt. Alle ongebruikte oplossing moet worden weggegooid.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is ascorbinezuur.
- 1 injectieflacon met 50 ml oplossing voor injectie/infusie bevat 7,5 g ascorbinezuur.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: natriumbicarbonaat en water voor injectie.
- 50 ml van het medicijn bevat 972 mg natrium.

Hoe ziet Vitamine C Pascoe eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit medicijn is een helder, lichtgeel concentraat voor oplossing voor injectie/infusie.

Elke verpakking bevat 1 injectieflacon (flesje) met 50 ml concentraat voor oplossing voor injectie/infusie.

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

Pascoe Pharmazeutische Präparate GmbH
Schiffenberger Weg 55
D-35394 Gießen
Duitsland

Fabrikant

Pascoe pharmazeutische Präparate GmbH
Europastrasse 2
D-35394 Gießen
Duitsland

Nederland:

In het register ingeschreven onder: RVG 131848

België:

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BEXXXXXX

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België	Vitamine C Pascoe
Denemarken	Ascorbinsyre Pascoe
Estland	Ascorbic Acid Pascoe
Finland	Ascorbic Acid Pascoe
Letland	Ascorbic Acid Pascoe
Litouwen	Ascorbic Acid Pascoe
Luxemburg	Pascorbin
Malta	Ascorbic Acid Pascoe
Nederland	Vitamine C Pascoe
Noorwegen	Vitamin C Pascoe
Oostenrijk	Vitamin C Pascoe
Portugal	Pascorbin
Zweden	Ascorbic Acid Pascoe

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.

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

Instructies voor gebruik/verwerking

Dit medicijn moet voor gebruik worden verdund met NaCl-oplossing. Aanbevolen wordt om een verdunningsverhouding van 1 deel van het medicijn op 2 delen isotone zoutoplossing aan te houden.