

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
Ascorbinezuur CF 100 mg/ml, injectievloeistof	RVG 50810	
Ascorbinezuur		
<b>1.3.1.1 Summary of Product Characteristics</b>		1.3.1.1-1

## Samenvatting van de productkenmerken

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ascorbinezuur CF 100 mg/ml, injectievloeistof.

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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 mg propyleenglycol per ml.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

De oplossing voor injectie is een kleurloze tot lichtgele oplossing in een glazen ampul.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Vitamine C deficiëntie.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

Intramusculaire of intraveneuze toediening.

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

#### 4.3 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).

#### 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 overgevoelighedsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.

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

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Ascorbinezuur CF 100 mg/ml</b> , injectievloeistof	RVG 50810	
Ascorbinezuur		
<b>1.3.1.1 Summary of Product Characteristics</b>		1.3.1.1-2

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, 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 14,3 mg natrium per ml overeenkomend met 0,7% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g door een volwassene.

#### 4.5 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.

#### 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Grote hoeveelheden benzylalcohol moeten met voorzichtigheid en alleen indien nodig worden gebruikt, bij zwangere en lacterende vrouwen, vanwege het risico op accumulatie en toxiciteit (metabole acidose).

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.

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

#### 4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Vitamine C heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

#### 4.8 Bijwerkingen

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

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Ascorbinezuur CF 100 mg/ml</b> , injectievloeistof	RVG 50810	
Ascorbinezuur		
<b>1.3.1.1 Summary of Product Characteristics</b>		1.3.1.1-3

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 geneesmiddel 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.

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

## 4.9 Overdosering

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

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

ATC code: A11GA01.

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.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geen bijzonderheden.

### 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

- Benzylalcohol (E1519)
- Natriummetabisulfiet (E223)
- Dinatriumedetaat
- Natriumwaterstofcarbonaat (E500)

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

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
Ascorbinezuur CF 100 mg/ml, injectievloeistof	RVG 50810	
Ascorbinezuur		
<b>1.3.1.1 Summary of Product Characteristics</b>		1.3.1.1-4

- Propyleenglycol (E1520)
- Natriumhydroxide
- Water voor injectie

## 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen bijzonderheden.

## 6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

## 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

## 6.5 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.

## 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## 7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

## 8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 50810 Ascorbinezuur CF 100 mg/ml, injectievloeistof

## 9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 31 december 1992

Datum verlenging van de vergunning: 31 december 2012

## 10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 14 juni 2021

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