

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ADDITIVA Vitamin C, Brausetabletten

Ascorbinsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals ein.

- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist ADDITIVA Vitamin C und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ADDITIVA Vitamin C beachten?
3. Wie ist ADDITIVA Vitamin C einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ADDITIVA Vitamin C aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ADDITIVA Vitamin C und wofür wird es angewendet?
ADDITIVA Vitamin C Brausetabletten werden angewendet zur Behandlung von Vitamin-C-Mangel-Krankheiten (z. B. Skorbut).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ADDITIVA Vitamin C beachten?

ADDITIVA Vitamin C darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ascorbinsäure oder einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Nierensteinen (Oxalat) leiden, außer Ihr Arzt gibt eine andere Empfehlung.
- wenn Sie an bestimmten Erkrankungen leiden, bei denen zuviel Eisen im Körper gespeichert wird (Thalassämie, Hämochromatose, sideroblastische Anämie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Additiva Vitamin C einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ADDITIVA Vitamin C ist erforderlich,

- wenn Sie an einer erblichen Störung des Stoffwechsels der roten Blutzellen (z. B. erythrozytäre Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase -Mangel) leiden; nehmen Sie nicht mehr als die angegebene Dosisierung ein (1000 mg täglich).
- bei Einnahme erhöhter Dosen Vitamin C über einen längeren Zeitraum kann es nach Abbruch der Behandlung zu einem Vitamin-C-Mangel kommen. Eine erhöhte Einnahme kann zu einer vermehrten Ausscheidung von Vitamin C über die Nieren führen.
- wenn bei Ihnen das Risiko einer Nierensteinbildung besteht, sollten Sie nicht mehr als 100 bis 200 mg Vitamin C einnehmen (siehe Abschnitt 2 „ADDITIVA Vitamin C darf nicht eingenommen werden“). Bei Anfälligkeit für Nierensteine besteht bei Einnahme von hohen Dosen Vitamin C die Gefahr der Bildung von Kalziumoxalat-Nierensteinen.
- wenn Sie an schweren Nierenerkrankungen leiden (Dialysepatienten), sollten Sie täglich nicht mehr als 50 bis 100 mg Vitamin C einnehmen, da sonst die Gefahr von hohen Oxalatkonzentrationen im Blut (Hyperoxalätämien) und der Bildung von Oxalatkristallen in den Nieren besteht. Befragen Sie bitte hierzu Ihren Arzt.
- Vermeiden Sie hohe Vitamin C Dosierungen, wenn Sie an Nierenversagen leiden und wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen negativen Einfluss auf die Nierenfunktion haben können (siehe auch „Einnahme von Additiva Vitamin C zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

- 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 falsch negativen Ergebnissen bei versuchtem Nachweis von okkultem Blut im Stuhl kommen. Allgemein können chemische Nachweismethoden, die auf Farbreaktionen beruhen, beeinträchtigt werden.

Kinder und Jugendliche

ADDITIVA Vitamin C ist nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren vorgesehen. Für diese stehen Arzneimittel mit niedrigerem Gehalt an Ascorbinsäure zur Verfügung.

Einnahme von ADDITIVA Vitamin C zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich eingenommen/angewendet haben. Obwohl die folgenden Wechselwirkungen zwischen Vitamin C und anderen Wirkstoffen beschrieben sind, ist nicht sicher, ob sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von ADDITIVA Vitamin C von Bedeutung sind:

- Vitamin C in Dosen von 1 g pro Tag erhöht die Aufnahme oraler Kontrazeptiva (Empfängnisverhütende Mittel/Estrogenpräparate).
- Corticosteroide und Calcitonin erhöhen den Vitamin-C-Verbrauch.
- Salze der Salicylsäure, wie Acetylsalicylsäure hemmen die Aufnahme von Vitamin C aus dem Darm-Trakt.
- Antibiotika wie Tetracycline hemmen die Verwertung von Vitamin C in den Körperzellen.
- Acetylsalicylsäure, Barbiturate wie Phenobarbital und Antibiotika wie Tetracycline erhöhen die Vitamin-C-Ausscheidung in den Urin.
- Vitamin C kann die Wirksamkeit von blutverdünnenden Arzneimitteln (z. B. Warfarin), und der Phenothiazin Antipsychotika wie Fluphenazin vermindern.
- Die Zufuhr hoher Dosen von Vitamin C über längere Zeit kann bei gleichzeitiger Anwendung die Wechselwirkung von Disulfiram und Alkohol beeinflussen.
- Die Einnahme von hohen Vitamin C Dosen zusammen mit Eisen-Präparaten verstärkt die Eisen-Resorption und kann dadurch zu einem erhöhtem Eisen-Spiegel führen.
- Die Einnahme von hohen Vitamin C Dosen zusammen mit Aluminium (z. B. Antazida wie Aluminiumhydroxid, Magaldrat) kann eine erhöhte Aluminium-Resorption verursachen.
- Vitamin C kann die Menge an Cyclosporin A, einem Immunsuppressivum, im Blut verringern.

Einnahme von ADDITIVA Vitamin C zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Alkohol verringert die Ascorbinsäurespiegel im Plasma.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Nehmen Sie ADDITIVA Vitamin C erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Es liegen keine hinreichenden Daten über die Anwendung von hohen Vitamin C Dosen bei Schwangeren vor. Es ist nicht geklärt, ob höhere Vitamin C Gaben für die Nährstoffzufuhr (DRI; Dietary Reference Intake) als empfohlen, sicher oder nutzbringend sind. Vitamin C geht in die Muttermilch über und passiert die Plazentaschranke. Die Wirkung hoher Dosen auf den Fötus/ Neugeborenen ist nicht bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

ADDITIVA Vitamin C enthält Natrium, Farbstoffe (Gelborange S (E 110), Azorubin (E 122)) und Sorbitol.

Dieses Arzneimittel enthält 321 mg Natrium pro Brausetablette und darf von Personen, die eine natriumarme/kochsalzarme Diät einhalten müssen, nur mit Vorsicht eingenommen werden (z. B. Patienten mit hohem Blutdruck). Die in ADDITIVA Vitamin C enthaltenen Farbstoffe - Gelborange S (E 110) und Azorubin (E 122) – können allergische Reaktionen auslösen, einschließlich Asthma. Diese allergischen Reaktionen können insbesondere bei Personen auftreten,

die gegen Acetylsalicylsäure allergisch sind.

Bitte nehmen Sie ADDITIVA Vitamin C erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist ADDITIVA Vitamin C einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis ist:

Erwachsene nehmen 1-mal täglich 1 Brausetablette (entsprechend 1000 mg Vitamin C (Ascorbinsäure)) bis zum Abklingen der Symptome. Die Höchstdosis von 1000 mg Vitamin C (1 Brausetablette täglich) sollte nicht überschritten werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

ADDITIVA Vitamin C ist nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren vorgesehen. Für diese stehen Arzneimittel mit niedrigerem Gehalt an Ascorbinsäure zur Verfügung.

Patienten mit Nierenerkrankungen

ADDITIVA Vitamin C ist nicht für Patienten mit Nierenerkrankungen vorgesehen. Für diese stehen Arzneimittel mit niedrigerem Gehalt an Ascorbinsäure zur Verfügung (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Art der Anwendung

Lösen Sie die Brausetabletten in einem Glas Trinkwasser auf und trinken Sie den Inhalt des Glases vollständig aus. Sollten nach dem Austrinken noch Reste im Glas verbleiben, so spülen Sie mit etwas Flüssigkeit nach.

Dauer der Anwendung

Im Allgemeinen wird empfohlen, die Therapie solange fortzusetzen, bis die Symptome verschwinden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie nicht sicher sind.

Wenn Sie eine größere Menge von ADDITIVA Vitamin C eingenommen haben, als Sie sollten

Siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ zur Gefahr von Hämolyse (Auflösung der roten Blutkörperchen) und Nierensteinen.

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

Nach Einnahme einer Einmaldosis von 3 g und fast immer nach Einnahme von 10 g Vitamin C kann vorübergehend Durchfall auftreten, begleitet von entsprechenden Magen-Darm-Beschwerden. Die Einnahme von ADDITIVA Vitamin C muss dann unterbrochen werden. Andere Maßnahmen sind im Allgemeinen nicht notwendig.

Wenn Sie die Einnahme von ADDITIVA Vitamin C vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme von ADDITIVA Vitamin C und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder wenden Sie sich an die nächste Ambulanz, wenn Sie folgende Symptome bemerken.

Möglicherweise ist eine ärztliche Versorgung notwendig.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Überempfindlichkeitsreaktionen wie - Atembeschwerden

- allergische Hautreaktionen wurden beobachtet.

Gelborange S (E110) und Azorubin (E122) können allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

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 ADDITIVA Vitamin C aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Boden des Behältnisses bzw. des Umkartons angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch ist ADDITIVA Vitamin C 3 Monate lang verwendbar. Nicht über 25 °C lagern. Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ADDITIVA Vitamin C enthält:

- Der Wirkstoff ist 1000 mg Ascorbinsäure (Vitamin C).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Wasserfreie Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Sorbitol, Orangenaroma mit Orangenöl und Maltodextrin, Maisstärke, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, Povidon K25, Farbstoffe: Gelborange S (E 110), Azorubin (E 122) und Indigocarmin (E 132).

Wie ADDITIVA Vitamin C aussieht und Inhalt der Packung:

ADDITIVA Vitamin C sind hellrosa Brausetabletten mit dunkel-violetten Spreukeln mit Geruch nach Blutorange. 10, 20 und 60 Brausetabletten sind in Röhrchen (Polypropylen) mit Verschlüssen (Polyethylen), die mit Trockenmittel (Silicagel) ausgestattet sind, erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. B. Scheffler Nachf. GmbH & Co. KG
Senefelderstrasse 44
D-51469 Bergisch Gladbach

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Germany	ADDITIVA Vitamin C
Belgium	Dr. Scheffler Vitamin C 1000 mg
Luxemburg	Dr. Scheffler Vitamin C 1000 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 05/2017.

Weitere Hinweise

Frisches Obst und Gemüse haben einen bedarfsgerecht hohen Vitamin C-Gehalt. Bei längerer Lagerung, insbesondere von Kartoffeln und Gemüse, kommt es jedoch zu unterschiedlich großen Vitamin C-Verlusten.

Im Allgemeinen wird bei uns in Mitteleuropa dieses Vitamin reichlich aufgenommen. Hauptsächlich ältere Menschen sind infolge veränderter Ernährungsgewohnheiten häufiger unzureichend versorgt. Säuglinge, die mit Kuhmilch ernährt werden, brauchen zusätzliche Vitamin C-Zufuhr.

Außer bei Fehl- und Mangelernährung kann ein Vitamin C-Mangel bei schweren körperlichen Krankheitszuständen auftreten. Eine seltene, sehr schwere Form des Vitamin C-Mangels ist der Skorbut, der mit Schwäche und Blutungen im ganzen Körper einhergeht und medikamentös mit Vitamin C behandelt wird.