Centricor® Forte Vitamin C Ampullen
200 mg/ml Injektionslösung

Ascorbinsäure (Vitamin C)

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.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser 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 Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Centricor Forte Vitamin C Ampullen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Centricor Forte Vitamin C Ampullen beachten?
3. Wie sind Centricor Forte Vitamin C Ampullen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Centricor Forte Vitamin C Ampullen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Centricor Forte Vitamin C Ampullen und wofür werden sie angewendet?

Centricor Forte Vitamin C Ampullen ist ein Vitamin-C-Präparat

Anwendungsgebiet
-Vorbeugung und Behandlung von klinischen Vitamin-C-Mangelzuständen, die ernährungsmäßig nicht behoben oder oral substituiert werden können.
-Methämoglobinämie im Kindesalter (vor allem nach Vergiftungen auftretende, bedrohliche Verminderung des Sauerstofftransports im Blut).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Centricor Forte Vitamin C Ampullen beachten?

Centricor Forte Vitamin C Ampullen dürfen nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Ascorbinsäure (Vitamin C) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Nierensteinen aus Oxalat und bestimmten Erkrankungen, bei denen zu viel Eisen im Körper gespeichert wird (Thalassämie, Hämochromatose, sideroblastische Anämie) darf das Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Im Folgenden wird beschrieben, wann Centricor Forte Vitamin C Ampullen nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden dürfen.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Centricor Forte Vitamin C Ampullen anwenden.

Intravenöse Injektion hoher Dosen von Centricor Forte Vitamin C Ampullen 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.

Sollten Sie eine Nierenerkrankung haben, sollte Ihr Arzt während der Behandlung Ihre Nierenfunktion regelmäßig untersuchen.

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 Hämolysen (Auflösung von roten Blutzellen) beobachtet. Bevor Sie mit höheren Dosen intravenösem Vitamin C (Ascorbinsäure) behandelt werden, sollte Ihr Arzt eine entsprechende Vorerkrankung ausschließen.

Centricor Forte Vitamin C Ampullen dürfen nicht mit Arzneimitteln gemischt werden, deren Wirkung durch chemische Reduktion vermindert wird.

Kinder und Jugendliche
Bei Kindern sollte die vorgesehene Dosierung nicht überschritten werden, siehe „3. Wie sind Centricor Forte Vitamin C Ampullen anzuwenden?".

Ältere Menschen
Auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr (ca. 1½ bis 2 l pro Tag) sollte geachtet werden.

Besonderer Hinweis für Diabetiker
Nach parenteraler Gabe von Ascorbinsäure (Vitamin C) wird die Nachweisreaktion von Glucose im Blut gestört.

Anwendung von Centricor Forte Vitamin C Ampullen zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Vitamin C beeinflusst werden. Centricor Forte Vitamin C Ampullen können andere Arzneimittel (aufgrund des hohen Redoxpotentials) chemisch verändern; die Verträglichkeit mit anderen Arzneimitteln muss daher bei gleichzeitiger Gabe im Einzelfall überprüft werden.

Ascorbinsäure (Vitamin C) kann die Wirkung folgender Arzneimittel beeinflussen:
- Verhütungsmittel („Pille")
- Fluphenazin (Mittel zur Behandlung von bestimmten geistig-seelischen Erkrankungen)
- Antikoagulantien (blutgerinnungshemmende Mittel), z.B. Warfarin
- Metallhaltige Medikamente, z.B. Eisen, Kupfer, Selen, Vanadium, Kadmium und Kobalt
- Acetylsalicylsäure (Mittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber)

Besonderer Hinweis für Diabetiker
Nach parenteraler Gabe von Ascorbinsäure (Vitamin C) wird die Nachweisreaktion von Glucose im Blut gestört.

Anwendung von Centricor Forte Vitamin C Ampullen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft
Falls notwendig können Centricor Forte Vitamin C Ampullen während der Schwangerschaft angewendet werden. Die Anwendung von mehr als 100 – 500 mg Vitamin C (Ascorbinsäure)/Tag während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit
Centricor Forte Vitamin C Ampullen können in der Stillzeit in der vorgesehenen Dosierung angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit
Es sind keine Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Centricor Forte Vitamin C Ampullen enthalten Natrium
1 ml Injektionslösung enthält 1,2 mmol (27,4 mg) Natrium.
Dieses Arzneimittel enthält 137 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 5 ml (maximale Dosiereinheit). Dies entspricht 6,9 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie sind Centricor Forte Vitamin C Ampullen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt
Centricor Forte Vitamin C Ampullen sind zur peripher-venösen Injektion vorgesehen.

Vorbeugung und Behandlung von klinischen Vitamin-C-Mangelzuständen, die ernährungsmäßig nicht behoben oder oral substituiert werden können:

- Erwachsene:
Vorbeugung (Prophylaxe) eines Vitamin-C-Mangels:
intravenös 100 bis 200 mg Ascorbinsäure pro Tag.

Behandlung eines Vitamin-C-Mangels:
intravenös bis zu 500 mg Vitamin C pro Tag erhöht werden.

- Kinder und Jugendliche:
Vorbeugung (Prophylaxe) eines Vitamin-C-Mangels:
5-10 mg pro Körpergewicht pro Tag, bis maximal 100 mg pro Tag.

Behandlung eines Vitamin-C-Mangels bei Schulkindern (ab 6 Jahren):
Erhöhung auf maximal 300 mg pro Tag möglich.

Für niedrigere Dosierungen stehen auch Injektionslösungen mit anderen Stärken zur Verfügung.

Methämoglobinämie im Kindesalter:
Kinder und Jugendliche:
1 Monat – 1 Jahr: 200-1000 mg/Tag, maximal 100 mg pro kg Körpergewicht pro Tag
2 – 11 Jahre: 200-500 mg/Tag
12 – 18 Jahre: 500-1000 mg/Tag

Patienten mit Nieren- und /oder Leberfunktionsstörungen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt über eine mögliche Dosisanpassung, wenn Sie unter einer Nierenerkrankung leiden. Bei Patienten mit Nierensteinbildung sollte die tägliche Vitamin-C-Dosis von 100 bis 200 mg Vitamin C pro Tag nicht überschritten werden. Bei Nierensteinen aus Oxalat dürfen Centricor Forte Vitamin C Ampullen überhaupt nicht angewendet werden. Patienten mit hochgradiger Niereninsuffizienz (Dialysepatienten) sollten nicht mehr als 50 bis 100 mg Vitamin C pro Tag erhalten.
Es liegen keine Dosierungsangaben für Patienten mit Leberfunktionsstörungen vor.

Patienten mit erythrozytärem Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel (G6PD-Mangel)
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt über eine mögliche Dosisanpassung, wenn Sie unter der angeborenen Stoffwechselerkrankung Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel (G6PD) leiden. Eine Überschreitung der Dosierung von 100 - 500 mg Ascorbinsäure täglich ist zu vermeiden.

Art der Anwendung
Centricor Forte Vitamin C Ampullen werden von Ihrem Arzt oder anderem medizinischen Personal langsam intravenös (in die Venen) gespritzt. Generell sind Vitamin-C-Präparate zur Einnahme vorzuziehen. Ihr Arzt sollte Ihnen nur intravenöses Vitamin C verordnen, wenn Präparate zur Einnahme nicht möglich oder nicht ausreichend wirksam sind.
Bei einer künstlichen Ernährung erfolgt die Gabe als separate Injektion.

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt aufgrund des Krankheitsverlaufs und der Blutwerte.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Centricor Forte Vitamin C Ampullen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Centricor Forte Vitamin C Ampullen angewendet haben, als Sie sollten
Bei der Anwendung hoher Dosen wurde in klinischen Studien Übelkeit, Schwindel, Mundtrockenheit, Schwitzen und Schwäche beobachtet.
Intravenöse Anwendung hoher Dosen von Vitamin C kann zu akutem Nierenversagen aufgrund von Nierensteinen führen.
Bei Patienten mit erythrozytärem Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel kann es unter hohen Dosen von Vitamin C (4 g täglich) zu einem Zerfall der roten Blutkörperchen kommen, der sich in blassgelber Gesichtsfarbe, Schwäche und Kurzatmigkeit äußert.

Wenn Sie die Anwendung von Centricor Forte Vitamin C Ampullen vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Centricor Forte Vitamin C Ampullen abbrechen
Um einen Behandlungserfolg zu erreichen, sollten Centricor Forte Vitamin C Ampullen möglichst regelmäßig angewendet werden. Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden möchten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Atembeschwerden, allergische Hautreaktionen)
- Reaktionen wie Schüttelfrost und Temperaturanstieg bei akuten Infekten
- kurzfristige Kreislaufstörungen (z.B. Schwindel, Übelkeit, Sehstörungen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Kopfschmerzen*
- Ermüdung*
- Übelkeit*
- Erbrechen*
- Lokalisierter Schmerz und stechender Schmerz an der Injektionsstelle*
- Durchfall
- Blähungen
- Nierensteine

* Können vermehrt bei schneller Injektion auftreten. Kann durch langsamere Injektion vermieden werden.

Gegenmaßnahme
Wenn Sie vor oder während der Behandlung reichlich Wasser trinken, treten Nebenwirkungen seltener oder in abgeschwächter Form auf.
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, sollte die Injektion abgebrochen werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

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
Webseite: 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 sind Centricor Forte Vitamin C Ampullen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/der Ampulle und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Ampullen bei +2°C bis +8°C im Kühlschrank und vor Licht geschützt aufbewahren.
Ampullen nach Anbruch sofort verwenden.

Hinweis: Centricor Forte Vitamin C Injektionslösung kann im Laufe der Lagerung eine gelbe Färbung annehmen. Die pharmazeutische Qualität wird dadurch nicht beeinflusst.

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Centricor Forte Vitamin C Ampullen enthalten
1 ml Injektionslösung enthält 200 mg Ascorbinsäure (Vitamin C).
1 Ampulle zu 5 ml Injektionslösung enthält 1000 mg Ascorbinsäure (Vitamin C).

Sonstige Bestandteile:
Natriumhydrogencarbonat, Wasser für Injektionszwecke

Wie Centricor Forte Vitamin C Ampullen aussehen und Inhalt der Packung
Braune Glasampulle mit klarer, farbloser bis gelblicher Flüssigkeit.

Originalpackungen mit 5 Ampullen zu 5 ml.
Klinikpackungen mit:
50 Ampullen (10 OP mit 5 Ampullen zu je 5 ml Injektionslösung)
100 Ampullen (20 OP mit 5 Ampullen zu je 5 ml Injektionslösung)
500 Ampullen (100 OP mit 5 Ampullen zu je 5 ml Injektionslösung)
1000 Ampullen (200 OP mit 5 Ampullen zu je 5 ml Injektionslösung)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Tel.: 07031/ 6204-0
Fax: 07031/ 6204-31
E-Mail: info@woerwagpharma.com

Hersteller
Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestraße 3
34212 Melsungen
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2025.