

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Cebion Blutorange 1 g - Brausetabletten

Wirkstoff: Ascorbinsäure (Vitamin C)

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 oder Apothekers 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 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.

Im Folgenden werden Cebion Blutorange 1 g – Brausetabletten als „Cebion“ bezeichnet.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Cebion und wofür wird es angewendet?

Cebion ist ein Vitaminpräparat mit dem Wirkstoff Ascorbinsäure (Vitamin C). Es wird angewendet zur Vorbeugung und Behandlung von Vitamin C – Mangelkrankheiten.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cebion beachten?

Cebion darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Vitamin C (Ascorbinsäure) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, bei der zuviel Eisen im Körper gespeichert wird (z. B. Thalassämie, Hämochromatose, sideroblastische Anämie).
- wenn Sie an oxalhaltigen Nieren- oder Blasensteinen (Oxalat-Urolithiasis) leiden.
- wenn Sie in der Vergangenheit zu hohe Harnsäurewerte hatten.
- wenn Sie ein Magengeschwür haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cebion einnehmen, v.a.:

- wenn Sie an einer sehr seltenen Stoffwechselerkrankung der roten Blutzellen (erythrozytärer Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel) leiden. In diesem Fall dürfen Sie die angegebene Dosierung nicht überschreiten, da in Einzelfällen bei Einnahme von Dosen ab 4 g täglich zum Teil Hämolyse (Auflösung der roten Blutzellen) beobachtet wurden.
- bei Neigung zu Nieren- oder Blasensteinen. Bei der Einnahme hoher Dosen von Vitamin C besteht die Gefahr der Bildung von Calciumoxalatsteinen. Wenn Sie in der Vergangenheit

schon mehrfach Nierensteine hatten, sollten Sie die Aufnahme von mehr als 100 bis 200 mg Vitamin C vermeiden. Dieses Arzneimittel ist in diesem Fall auf Grund seines Gehaltes von 1 g Vitamin C nicht für Sie geeignet. Fragen Sie in diesem Fall Ihren Arzt um Rat.

- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden und Dialysepatient sind. Sie sollten pro Tag nicht mehr als 50 bis 100 mg Vitamin C einnehmen, da es sonst zu hohen Oxalatkonzentrationen im Blut (Hyperoxalämie) und dadurch bedingt zur Bildung von Oxalatkristallen in den Nieren (Nierensteine) kommen kann. In diesem Fall ist Cebion nicht für Sie geeignet und Sie sollten ein niedriger dosiertes Vitamin C-Präparat verwenden.

Einnahme von Cebion 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.

Vitamin C kann die Aufnahme von Eisen und Aluminium aus dem Magen-Darm-Trakt erhöhen. Dies ist besonders bei verminderter Leistung der Nieren, bei Eisenersatztherapie und bei Einnahme aluminiumhaltiger Medikamente gegen Magenübersäuerung zu beachten.

Die gleichzeitige Einnahme mit Salicylaten (bestimmte Mittel gegen Schmerzen und Fieber) kann die Ausscheidung von Vitamin C erhöhen.

Die gleichzeitige Einnahme von Deferoxamin (Arzneimittel zur Behandlung einer Eisenvergiftung) kann die Giftigkeit von Eisen im Gewebe, vor allem im Herzen, erhöhen und zu Herzversagen führen.

Wenn Vitamin C in Mengen von mehreren Gramm eingenommen wird, können verschiedene Laborwerte (Zucker, Harnsäure, Kreatinin, anorganisches Phosphat) im Harn gestört sein. Bei Diabetikern kann Vitamin C - ohne Beeinflussung der Zuckerwerte im Blut - den Nachweis von Zucker im Harn verfälschen. Ebenso kann es nach Grammdosen zu falsch negativen Ergebnissen bei versuchtem Nachweis von Blut im Stuhl kommen. Allgemein können chemische Nachweismethoden, die auf Farbreaktionen beruhen, beeinträchtigt werden. Informieren Sie daher vor geplanten Untersuchungen bitte Ihren Arzt, falls Sie hohe Dosen von Vitamin C einnehmen.

Hohe Dosen von Vitamin C können die Blutspiegel von Indinavir (bestimmtes Arzneimittel gegen Infektionen mit HIV) verringern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Cebion nur unter Aufsicht Ihres Arztes oder Zahnarztes einnehmen.

Es wird davon abgeraten, die angegebenen Dosierungen in der Schwangerschaft und Stillzeit zu überschreiten. Vitamin C gelangt über den Mutterkuchen in den Kreislauf des ungeborenen Kindes und tritt auch in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cebion hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Cebion enthält Natrium und Saccharose.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 10 mmol (oder 225 mg) Natrium pro Dosis. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Saccharose

Bitte nehmen Sie Cebion erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Kann bei Anwendung über 2 Wochen oder länger schädlich für die Zähne sein.

3. Wie ist Cebion einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene

1mal täglich 1 Brausetablette Cebion (entsprechend 1000 mg Vitamin C).

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollten mit geringeren, individuell abgestimmten Dosen behandelt werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Über die Anwendung von Cebion bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Erfahrungen vor.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen. Die Brausetablette wird in einem Glas Wasser aufgelöst und nach dem Auflösen sofort getrunken. Sollten nach dem Austrinken noch Reste im Glas verbleiben, so ist mit etwas Flüssigkeit nachzuspülen.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Ihren Beschwerden und den Laborwerten. Die angegebene Dosierung und Anwendungsdauer darf ohne ärztlichen Rat nicht überschritten werden. Wenn sich Ihre Beschwerden nicht bessern, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Cebion eingenommen haben, als Sie sollten

Nach Einzeldosen ab 3 g (3 Brausetabletten) treten gelegentlich, ab 10 g fast immer vorübergehende Durchfälle auf, die von entsprechenden Symptomen begleitet werden. Die Vitamin C-Einnahme ist dann zu verringern und gegebenenfalls ein Arzt aufzusuchen.

Wenn Sie die Einnahme von Cebion vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Cebion abbrechen

Bei Unterbrechung der Behandlung sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Bei vorzeitigem Beenden der Behandlung muss mit einem Fortbestehen bzw. Wiederauftreten der Mangelerscheinungen gerechnet werden. In diesem Fall sollten Sie gegebenenfalls Rücksprache mit einem Arzt halten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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.

Die genaue Häufigkeit der meisten Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Bei sehr hoher Dosierung sind Kopfschmerzen, Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen) sowie eine vermehrte Harnausscheidung beobachtet worden.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000) wurden Überempfindlichkeitsreaktionen im Bereich der Haut und der Atemwege beobachtet.

Die langfristige Einnahme von erhöhten Dosen kann zu Harnsteinen führen.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Inst. Pharmakovigilanz

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cebion aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Tablettenbehältnis nach Gebrauch fest verschließen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem dem Umkarton bzw. dem Behältnis nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie dieses 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 Cebion enthält

- Der Wirkstoff ist: Ascorbinsäure (Vitamin C). 1 Brausetablette enthält 1000 mg Ascorbinsäure (Vitamin C).
- Die sonstigen Bestandteile sind: wasserfreie Zitronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Saccharose, Maltodextrin, Maisstärke, Orangenaroma, Roter Rübensaft-Pulver, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, Riboflavinphosphat-Natrium-Dihydrat.

Wie Cebion aussieht und Inhalt der Packung

Hell violette, weiß marmorierte, runde Brausetabletten mit abgeschrägten Kanten.

Kunststoffröhren (aus Polypropylen) mit einem Kunststoffstopfen (aus Polyethylen) mit einer Trockentablette aus Kieselsäuregel.

Packungsgröße: 20 Stück.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Merck GmbH, 1140 Wien

Hersteller

Krüger GmbH & Co. KG, Senefelderstrasse 44, DE-51469 Bergisch-Gladbach

Z. Nr.: 10.713

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2013.