

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ascorbic acid Pascoe 150 mg/ml injektio-/infuusiokonsentraatti, liuosta varten askorbiinihappo

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ascorbic acid Pascoe on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ascorbic acid Pascoe -valmistetta
3. Miten Ascorbic acid Pascoe -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ascorbic acid Pascoe -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ascorbic acid Pascoe on ja mihin sitä käytetään

Ascorbic acid Pascoe on tarkoitettu C-vitamiinin todetun puutostilan hoitoon tapauksissa, jotka eivät ole hoidettavissa ravinnon tai suun kautta annettavan C-vitamiinivalmisteen avulla.

Ascorbic acid Pascoe -valmisteen sisältämä vaikuttava aine on elintärkeä askorbiinihappo (C-vitamiini), jota ihmiskeho ei osaa tuottaa itse.

Ascorbic acid Pascoe on tarkoitettu aikuisille.

Askorbiinihappoa, jota Ascorbic acid Pascoe sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ascorbic acid Pascoe -valmistetta

Älä käytä Ascorbic acid Pascoe -valmistetta

- jos olet allerginen C-vitamiinille tai tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on oksalaattivirtsakiviä (tietynyttyypisiä munuais- tai virtsarakkokiviä) tai hyperoksaluriaa (liikaa oksalaattia virtsassa)
- jos sinulla on raudan varastoinnin häiriö / liikaa rautaa elimistössäsi (esim. talassemia, hemokromatoosi, sideroblastianemia, tai sinulle on tehty punasolusiirto)
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (heikentynyt munuaisten toiminta)
- jos sinulla on glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutos/häiriö (perinnöllinen punasolujen hajoamiseen vaikuttava häiriö)
- jos olet alle 12-vuotias.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Ascorbic acid Pascoe -valmistetta.

Ole erityisen varovainen Ascorbic acid Pascoe -valmisteen käytön suhteen

- jos sinua on ohjeistettu noudattamaan vähäsuolaista ruokavaliota. 1 injektiopullo, jossa on 50 ml lääkettä, sisältää 972 mg natriumia.
- jos sinulla on aiemmin ollut hengitysvaikeuksia, kuten hengitysteiden kouristuksia (bronkospasmeja) tai keuhkosairaus. Jos tämä koskee sinua, lääkäri pienentää aloitusannostasi.
- jos sinulle on tehtävä tiettyjä laboratoriotutkimuksia (kuten glukoosin, virtsahapon, kreatiniinin tai epäorgaanisen fosfaatin määrittäminen): askorbiinihappo voi vaikuttaa testituloksiin ja vääristää niitä. Tällaisissa tapauksissa lääkäri kertoo sinulle, että sinulle ei saa antaa C-vitamiinia yhtä vuorokautta ennen tutkimuksen tekemistä.

Huomio diabetespotilaille:

Injektiona tai infuusiona annettu askorbiinihappo vaikuttaa verensokerin mittaustuloksiin.

Ascorbic acid Pascoe -hoidon aikana on tärkeää varmistaa, että saat päivittäin riittävästi vettä (noin 1,5–2 l päivässä).

Munuais- ja virtsakivien muodostumisen riskin pienentämiseksi Ascorbic acid Pascoe -hoidon aikana suositellaan välttämään runsaasti oksalaattia sisältäviä ruokia (kuten raparperia, pinaattia ja punajuurta).

Jos sinulla on aiemmin ollut toistuvasti munuaiskiviä, C-vitamiinin 100–200 mg:n enimmäisvuorokausiannosta ei saa ylittää, sillä se suurentaa kalsiumoksaalattikivien muodostumisen riskiä.

Lapset ja nuoret

Alle 12-vuotiaille lapsille saa antaa askorbiinihappoa korkeintaan 5–7 mg/kg päivässä. Suuria Ascorbic acid Pascoe -annoksia ei saa käyttää alle 12-vuotiaille lapsilla. Tietoja Ascorbic acid Pascoe -valmisteen käytöstä nuorilla ei ole saatavilla.

Muut lääkevalmisteet ja Ascorbic acid Pascoe

Seuraavat lääkkeet ja aineet pienentävät kehon C-vitamiinipitoisuutta ja saattavat siten vähentää Ascorbic acid Pascoe -valmisteen vaikutusta:

- asetyylisalisyylihappo (tulehduskipulääke)
- savukkeiden sisältämä nikotiini
- alkoholi
- ruokahalua hillitsevät lääkkeet (esim. fenfluramiini)
- rauta (ravintolisänä)
- epilepsialääkkeet (esim. fenytoiini)
- estrogeenia sisältävät suun kautta otettavat ehkäisylääkkeet (esim. e-pillerit)
- antibiootit (esim. tetrasykliini)
- flufenatsiini (mielenterveyshäiriöiden hoitoon käytettävä lääke): C-vitamiinihoito voi pienentää lääkeaineen pitoisuutta veressä.

C-vitamiinin ja deferoxamiinimesilaatin (raudankertymätaudin hoitoon käytettävä lääke) samanaikainen käyttö voi aiheuttaa häiriöitä sydämen toimintaan.

Suuret C-vitamiiniannokset saattavat pienentää suun kautta otettavien verenhennuslääkkeiden (antikoagulanttien) tehoa.

Huomio munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille:

Alumiiniä sisältävien antasidien (vatsahappoja neutralisoivia lääkkeitä) ja C-vitamiinin samanaikainen käyttö voi nostaa veren alumiinipitoisuutta.

Koska kattavia tietoja ei ole, suuria C-vitamiiniannoksia ei saa antaa samaan aikaan kemoterapian tai sädehoidon (syöpähoitoja) kanssa. Jos C-vitamiini-infuusio annetaan ennen kemoterapiaa tai sädehoitoa, infuusion ja hoidon välille suositellaan 24 tunnin taukoa. Jos C-vitamiinia annetaan

kemoterapian tai sädehoidon jälkeen, annon ja hoidon välillä on oltava vähintään 24 tuntia. Niillä kemoterapia-aineilla, joilla aktiivisen aineen määrän vähentyminen puoleen veren plasmassa kestää > 6 tuntia (= puoliintumisaika), annon ja hoidon välin on oltava 3–4 kertaa puoliintumisaika.

Ascorbic acid Pascoe ruuan ja juoman kanssa

Yhteisvaikutuksia ei ole odotettavissa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Askorbiinihappo erittyy syntymättömän lapsen verenkiertoon ja äidin rintamaitoon. Raskaana olevien ja imettävien äitien päivittäinen annos ei saa ylittää 100–500 mg:aa.

Älä käytä Ascorbic acid Pascoe -valmistetta sen sisältämän suuren C-vitamiinipitoisuuden takia, jos olet raskaana tai imetät.

Vaikutusta hedelmällisyyteen ei ole tutkittu.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos sinulla ilmenee häiritseviä vaikutuksia, kuten huimausta, pahoinvointia tai näköhäiriöitä (ks. kohta 4. Mahdolliset häiritsevät vaikutukset), ne saattavat vaikuttaa kykyysi ajaa tai käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja häiritseviä vaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Ascorbic acid Pascoe sisältää natriumia

Jokainen Ascorbic acid Pascoe -injektiopullo sisältää 42,3 mmol (972 mg) natriumia. Potilaiden, joita on ohjeistettu noudattamaan vähäsuolaista ruokavaliota, on otettava tämä huomioon.

3. Miten Ascorbic acid Pascoe -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelut annos on:

Aikuiset

Tavanomainen annos on 0,5–1,0 g askorbiinihappoa (joka vastaa to 3,3–6,7 ml:aa konsentraattia). Vaikea vamma tai leikkaus voi vaatia suurempia päivittäisiä, vähintään 3 g:n askorbiinihappoannoksia normaalin plasmapitoisuuden palauttamiseksi. Infuusioon voidaan käyttää korkeintaan 7,5 g:n päivittäisiä askorbiinihappoannoksia (50 ml konsentraattia) taudin tilanteen mukaan.

Lapset ja nuoret

Alle 12-vuotiaille lapsille saa antaa korkeintaan 5–7 mg/kg askorbiinihappoa päivässä. Suuria Ascorbic acid Pascoe -annoksia ei saa antaa alle 12-vuotiaille lapsille. Tietoja Ascorbic acid Pascoe -valmisteen käytöstä nuorilla ei saatavilla.

Antotapa

Tämä lääke annetaan hitaasti injektiona tai infuusiona laskimoon. Ascorbic acid Pascoe on laimennettava ennen käyttöä.

Katso ohjeet lääkkeen laimentamiseen pakkausselosteen lopusta kohdasta ”Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille”.

Ascorbic acid Pascoe -valmisteen antaa lääkäri.

Hoidon kesto riippuu taudin kulusta ja laboratoriotuloksista.

Jos käytät enemmän Ascorbic acid Pascoe -valmistetta kuin sinun pitäisi

Lisätietoa munuais kivien muodostumisen riskistä on kohdassa 2 ”Varoitukset ja varotoimet”.

Jos unohtat käyttää Ascorbic acid Pascoe -valmistetta

Kysy lääkäriltä neuvoa seuraavan annostuksen suhteen.

Jos lopetat Ascorbic acid Pascoe -valmisteen käytön

Jos lopetat lääkkeen käytön, hoidon onnistuminen vaarantuu! Jos sinulla on epämiellyttäviä haittavaikutuksia, keskustele hoidon jatkamisesta lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista, ota heti yhteyttä lääkäriin. Tällöin lääkäri yleensä keskeyttää injektion/infuusion välittömästi.

Hyvin harvinainen: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta

- hengitykseen liittyvät yliherkkyysoireet, kuten hengenahdistus
- ihon yliherkkyysoireet, kuten ihottuma, nokkosihottuma, kutina
- ohimenevät verenkiertohäiriöt (kuten huimaus, pahoinvointi, päänsärky, näköhäiriöt)
- reaktiot, joita on havaittu potilailla, joilla on akuutti infektio, kuten vilunväristykset ja lämpötilan nousu
- ruuansulatuselimistön häiriöt, kuten pahoinvointi, oksentelu ja ripuli
- munuaisten kalsiumoksalaattikivet
- lisääntynyt virtsaaminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Ascorbic acid Pascoe -valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Pidä injektio-pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytysaineeton injektio-/infuusiokonsentraatti liuosta varten on tarkoitettu vain **yhteen** käyttökertaan. Se on käytettävä välittömästi pullon avaamisen jälkeen. Käyttämätön liuos on hävitettävä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ascorbic acid Pascoe sisältää

- Vaikuttava aine on askorbiinihappo.
- Yksi 50 ml:n injektiopullo injektio-/infuusiokonsentraattia, liuosta varten, sisältää 7,5 g askorbiinihappoa.
- Muut aineet ovat natriumvetykarbonaatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.
- 50 ml lääkevalmistetta sisältää 972 mg natriumia.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Ascorbic acid Pascoe on kirkas, vaaleankeltainen injektio-/infuusiokonsentraatti liuosta varten laskimoon annettavaan injektioon/infuusioon.

Pakkauksessa on 1 injektiopullo, joka sisältää 50 ml injektio-/infuusiokonsentraattia liuosta varten.

Myyntiluvan haltija

Pascoe pharmazeutische Präparate GmbH
Schiffenberger Weg 55
35394 Giessen
Saksa

Valmistaja

Pascoe pharmazeutische Präparate GmbH
Europastr. 2
35394 Giessen
Saksa

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta: Vitamin C Pascoe, 150mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Tanska: Ascorbinsyre Pascoe
Suomi: Ascorbic acid Pascoe 150 mg/ml injektio-/infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Luxemburg: Pascorbin 150mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Malta: Ascorbic Acid Pascoe 150 mg/ml Concentrate for solution for injection/infusion
Norja: Vitamin C Pascoe
Portugali: Pascorbin 150 mg/ml Concentrado para solução injectável / para perfusão
Ruotsi: Ascorbic acid Pascoe 150 mg/ml konzentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning
Iso-Britannia: Ascorbic Acid Pascoe 150 mg/ml Concentrate for solution for injection / infusion

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 9.9.2020.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Käyttö- ja käsittelyohjeet:

Ascorbic acid Pascoe on laimennettava NaCl-liuoksella ennen käyttöä. Laimennukseen suositellaan laimennussuhdetta, jossa on yksi osa Ascorbic acid Pascoe -valmistetta ja kaksi osaa isotonista suolaliuosta.

Bipacksedel: Information till användaren

Ascorbic acid Pascoe 150 mg/ml koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning askorbinsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ascorbic acid Pascoe är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ascorbic acid Pascoe
3. Hur du använder Ascorbic acid Pascoe
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ascorbic acid Pascoe ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ascorbic acid Pascoe är och vad det används för

Ascorbic acid Pascoe är avsett för behandling av konstaterad vitamin C-brist som inte kan avhjälpas via kosten eller intag av vitamin C-preparat.

Ascorbic acid Pascoe innehåller den livsviktiga aktiva substansen askorbinsyra (vitamin C) som människokroppen inte själv kan producera.

Ascorbic acid Pascoe är avsett för vuxna.

Askorbinsyra som finns i Ascorbic acid Pascoe kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ascorbic acid Pascoe

Använd inte Ascorbic acid Pascoe

- om du är allergisk mot askorbinsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du lider av oxalat urolithiasis (en typ av njur- eller blåsstenar) eller hyperoxaluri (ett tillstånd där du har för mycket oxalat i urinen)
- om du lider av en störning av kroppens förmåga att lagra järn/har överskott av järn (t.ex. talassemi, hemokromatos, sideroblastisk anemi, blodtransfusion av koncentrat av röda blodkroppar)
- om du har svår njursvikt (nedsatt njurfunktion)
- om du har glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist/defekt (en ärftlig sjukdom som påverkar nedbrytningen av de röda blodkropparna)
- om du är under 12 år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Ascorbic acid Pascoe.

Var särskilt försiktig när du använder Ascorbic acid Pascoe

- om du har blivit uppmanad att följa en kost med låg salthalt. En 50 ml injektionsflaska av läkemedlet innehåller 972 mg natrium.
- om du tidigare har haft svårigheter med din andning, såsom kramp i luftvägarna (bronkospasm) eller lungsjukdom. Om detta stämmer in på dig kommer din läkare att välja en lägre startdos.
- om du behöver genomgå vissa laboratorietester (såsom tester för glukos, urinsyra, kreatinin, oorganisk fosfat): askorbinsyra kan påverka testresultaten och därmed leda till falska resultat. I detta fall kommer din läkare att informera dig om att inget vitamin C ska ges dagen före testet.

Att observera för diabetespatienter:

Askorbinsyra som ges som injektion eller infusion påverkar resultatet vid mätning av blodsocker.

Under din behandling med Ascorbic acid Pascoe är det viktigt att du är uppmärksam på ditt dagliga intag av vatten (cirka 1,5–2 l per dag).

För att minska risken för bildning av njur- eller blåstenar bör du undvika livsmedel som innehåller extra mycket oxalat (t.ex. rabarber, spenat, rödbeta, etc.) under din behandling med Ascorbic acid Pascoe.

Om du tidigare har lidit av återkommande njursten ska en maximal daglig dos på 100–200 mg vitamin C inte överskridas, eftersom att det finns en ökad risk för bildning av kalciumoxalatstenar.

Barn och ungdomar

Barn under 12 år ska inte få mer än 5–7 mg askorbinsyra/kg kroppsvikt per dag. Höga doser av Ascorbic acid Pascoe får inte användas hos barn under 12 år. Det finns inga tillgängliga data för användning av Ascorbic acid Pascoe hos ungdomar.

Andra läkemedel och Ascorbic acid Pascoe

Följande läkemedel och substanser minskar koncentrationen av vitamin C i kroppen och kan därmed minska effekten av Ascorbic acid Pascoe:

- acetylsalicylsyra (anti-inflammatoriskt läkemedel)
- nikotin från cigaretter
- alkohol
- aptitdämpande läkemedel (t.ex. fenfluramin)
- järn (som kosttillskott)
- läkemedel som används för att behandla epilepsi (t.ex. fenytoin)
- orala preventivmedel som innehåller östrogener (t.ex. "p-piller")
- antibiotika (t.ex. tetracyklin)
- flufenazin (för psykiska störningar): blodkoncentrationerna kan öka p.g.a. av vitamin C-behandling.

Samtidig intag av vitamin C med deferoxaminmesilat (används vid överskott av järn) kan orsaka störningar av hjärtfunktionen.

Höga doser av vitamin C kan minska effekten av läkemedel mot blodproppar (antikoagulantia) som tas via munnen.

Att observera för patienter med njursvikt:

Aluminiuminnehållande antacida (läkemedel som neutraliserar magsyra) i kombination med vitamin C kan leda till ökade aluminiumnivåer i blodet.

Då det saknas fullständiga uppgifter ska högre doser av vitamin C ges med ett visst tidsintervall i förhållande till kemoterapi eller strålbehandling (behandlingar mot cancer). Om vitamin C ges som infusion före kemoterapi eller strålbehandling rekommenderas ett tidsintervall på 24 timmar. Om vitamin C ges efter kemoterapi eller strålbehandling bör tidsintervallet vara minst 24 timmar. För behandlingar med kemoterapi där det tar mer än 6 timmar tills koncentrationen av den aktiva

substansen minskat till hälften (= halveringstid) i blodplasma bör tidsintervallet vara 3–4 halveringstider.

Ascorbic acid Pascoe med mat och dryck

Ingen påverkan förväntas.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Ascorbinsyra utsöndras i det ofödda barnets blodomlopp och i bröstmjölk. Dagliga doser på 100 till 500 mg askorbinsyra ska inte överskridas hos gravida kvinnor och ammande mödrar.

På grund av det höga innehållet av vitamin C, använd inte Ascorbic acid Pascoe om du är gravid eller om du ammar.

Det finns inga studier om påverkan på fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Om biverkningar som yrsel, illamående eller synproblem uppstår (se avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”), kan din förmåga att framföra forden eller använda maskiner påverkas.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ascorbic acid Pascoe innehåller natrium

Varje injektionsflaska av Ascorbic acid Pascoe innehåller 42,3 mmol (972 mg) natrium. Detta ska beaktas av patienter som blivit uppmanade att följa en kost med låg salthalt.

3. Hur du använder Ascorbic acid Pascoe

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Vuxna

Den vanliga dosen är 0,5 till 1,0 g askorbinsyra (motsvarande 3,3–6,7 ml koncentrat). Svåra skador eller operationer kan kräva högre dagliga doser på minst 3 g askorbinsyra för att återställa normala nivåer i plasma. Beroende av sjukdomstillståndet kan upp till 7,5 g askorbinsyra (50 ml koncentrat) per dag användas för infusion.

Barn och ungdomar

Barn yngre än 12 år ska inte få mer än 5–7 mg askorbinsyra/kg kroppsvikt per dag. Höga doser av Ascorbic acid Pascoe får inte ges till barn under 12 år. Det finns inga tillgängliga data för användning av Ascorbic acid Pascoe hos ungdomar.

Administreringssätt

Detta läkemedel ges som en långsam injektion eller infusion i en ven. Ascorbic acid Pascoe måste spädas ut före användning.

För utspädningsinstruktioner, se avsnittet ”Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal” i slutet av dokumentet.

Ascorbic acid Pascoe kommer att ges av din läkare.

Hur länge du kommer att behandlas beror av sjukdomsförloppet och resultaten av laborietesterna.

Om du har använt för stor mängd av Ascorbic acid Pascoe

För information om risken för bildning av njurstenar, se avsnitt 2 under ”Varningar och försiktighet”.

Om du har glömt att använda Ascorbic acid Pascoe

Rådgör med läkare för att bestämma ytterligare dosering.

Om du slutar att använda Ascorbic acid Pascoe

Om du avbryter behandlingen med detta läkemedel riskerar du att behandlingen inte ger önskat resultat! Om du upplever obehagliga biverkningar, diskutera vidare behandling med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du upplever någon av följande biverkningar, kontakta omedelbart läkare. Vanligtvis kommer läkaren att avbryta injektionen/infusionen direkt.

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- allergiska andningsbesvär, t.ex. andnöd
- allergiska hudbesvär, t.ex. utslag, nässelfeber, klåda
- övergående cirkulationsproblem (t.ex. yrsel, illamående, huvudvärk, nedsatt syn)
- reaktioner såsom frossa och förhöjd temperatur har setts hos patienter med akuta infektioner
- mag- och tarmproblem t.ex. illamående, kräkningar, diarré
- njurstenar bestående av oxalat
- ökad urinering.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Ascorbic acid Pascoe ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Koncentratet till injektions-/infusionsvätska, lösning är fritt från konserveringsmedel och är endast avsett för **engångsbruk**. Det måste användas omedelbart efter öppnande. Eventuell oanvänd lösning måste kasseras.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är askorbinsyra.
- 1 injektionsflaska med 50 ml koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning innehåller 7,5 g askorbinsyra.
- Övriga innehållsämnen är natriumvätekarbonat och vatten för injektionsvätskor.
- 50 ml av produkten innehåller 972 mg natrium.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ascorbic acid Pascoe är ett klart, ljusgult koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning, för intravenös injektion/infusion.

Varje förpackning innehåller 1 injektionsflaska med 50 ml koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning.

Innehavare av godkännande för försäljning

Pascoe pharmazeutische Präparate GmbH
Schiffenberger Weg 55
35394 Giessen
Tyskland

Tillverkare

Pascoe pharmazeutische Präparate GmbH
Europastr. 2
35394 Giessen
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike:	Vitamin C Pascoe, 150mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Danmark:	Ascorbinsyre Pascoe
Finland:	Ascorbic acid Pascoe 150 mg/ml injektio-/infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Luxemburg:	Pascorbin 150mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Malta:	Ascorbic Acid Pascoe 150 mg/ml Concentrate for solution for injection/infusion
Norge:	Vitamin C Pascoe
Portugal:	Pascorbin 150 mg/ml Concentrado para solução injectável / para perfusão
Sverige:	Ascorbic acid Pascoe 150 mg/ml koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning
Storbritannien:	Ascorbic Acid Pascoe 150 mg/ml Concentrate for solution for injection / infusion

Denna bipacksedel ändrades senast i Finland: 9.9.2020, i Sverige:

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Instruktioner för användning/hantering

Ascorbic acid Pascoe måste spädas med NaCl-lösning före användning. En utspädningsfaktor på 1 del av Ascorbic acid Pascoe plus 2 delar av isoton saltlösning rekommenderas.