Gebrauchsinformation: Information für Patienten

REVITALOSE® C 1000, Lösung zum Einnehmen
Vitamin C, Aminosäuren

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittel 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.

- 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 Packunsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach einigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST REVITALOSE C 1000, LÖSUNG ZUM EINNEHMEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON REVITALOSE C 1000, LÖSUNG ZUM EINNEHMEN BEACHTEN?
3. WIE IST REVITALOSE C 1000, LÖSUNG ZUM EINNEHMEN EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST REVITALOSE C 1000, LÖSUNG ZUM EINNEHMEN AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST REVITALOSE C 1000, LÖSUNG ZUM EINNEHMEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

REVITALOSE C 1000 enthält sechs Wirkstoffe: 5 Aminosäuren (Magnesiumaspartat, Lysin, Leucin, Phenylalanin und Valin) und Vitamin C (auch Ascorbinsäure genannt).

Dieses Arzneimittel wird in allen Situationen mit Mangel an Vitamin C verwendet, das unter normalen Umständen durch eine ausgewogene und abwechslungsreiche Ernährung zugeführt wird.

Dieses Arzneimittel darf nur von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren eingenommen werden.

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

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON REVITALOSE C 1000, LÖSUNG ZUM EINNEHMEN BEACHTEN?

Bitte nehmen Sie REVITALOSE C 1000 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit

leiden.

REVITALOSE C 1000, Lösung zum Einnehmen darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe (Lysin, Leucin, Phenylalanin, Valin, Magnesiumaspartat oder Vitamin C) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die durch eine Überbelastung mit Eisen verursacht ist (Hämochromatose) oder wenn Sie Eisenpräparate einnehmen.
- wenn Sie an einer angeborenen Erkrankung leiden, die die roten Blutkörperchen beeinträchtigt (Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel) und Sie Vitamin C-Dosen von mehr als 1 g/Tag einnehmen.
- wenn Sie Nierensteine haben und Sie Vitamin C-Dosen von mehr als 1 g/Tag einnehmen.
- wenn Sie an einer angeborenen Erkrankung leiden, die bei der Geburt festgestellt wurde und Phenylketonurie genannt wird, da dieses Arzneimittel Phenylalanin enthält.
- bei Kindern unter 12 Jahren, aufgrund der hohen Vitamin-C-Dosis.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Eine längere Einnahme von Vitamin C in hohen Dosen kann zu Hyperoxalurie führen (Ausscheidung von Urin, der große Mengen an Calciumoxalatkristallen enthält).
- Wegen der leicht stimulierenden Wirkung von Vitamin C sollten Sie die Einnahme dieses Arzneimittels am Ende des Tages vermeiden.
- Angesichts der hohen Vitamin C-Dosis ist es ratsam, die Dosierung zu beachten.
- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie REVITALOSE C 1000 einnehmen.

Kinder und Jugendliche
Dieses Medikament ist bei Jugendlichen über 12 Jahren angezeigt aufgrund der hohen Dosis an Vitamin C.

Bei Einnahme von REVITALOSE C 1000, Lösung zum Einnehmen 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- da REVITALOSE C 1000 Vitamin C enthält, das folgende Wirkungen haben kann:
  - die folgenden biologischen Tests stören, wenn Vitamin C in hohen Dosen (mehr als 2 g/Tag) eingenommen wird: Harn- und Blutuntersuchungen
  - mit Vorsicht mit Deferoxamin anwenden (ein Arzneimittel, das insbesondere bei Eisen- oder Aluminiumüberladungskrankheiten angewendet wird).

REVITALOSE C 1000 enthält Magnesiumsalze, die die Absorption von Folgendem verringern können:

- Tetracycline (Antibiotika). Zwischen den beiden Verabreichungen muss ein Abstand von 3 Stunden eingehalten werden.

Bisphosphonate (Arzneimittel zur Bekämpfung von Osteoporose). Zwischen den beiden Verabreichungen muss ein Abstand von 2 Stunden eingehalten werden.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Sie sollten REVITALOSE C1000 nur einnehmen, auf Rat Ihres Artzes wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, die keine Empfängnisverhütung anwendet.

Stillzeit

- Sie dürfen während Ihrer Behandlung mit diesem Arzneimittel stillen.
- Sie dürfen keine übermäßigen Dosen von Vitamin C einnehmen, um Nebenwirkungen bei Ihnen (oder Ihrem Kind) zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen REVITALOSE C1000 hat keine bekannten Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.
REVITALOSE C 1000, Lösung zum Einnehmen enthält

- Sorbitol (E 420). Dieses Arzneimittel enthält 500 mg Sorbitol in jeder Dosis. Sorbitol ist eine Quelle für Fruktose. Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie oder Ihr Kind unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden, oder wenn bei Ihnen eine erbliche Fructoseintoleranz (IHF) diagnostiziert wurde, eine seltene genetische Störung, die durch die Unfähigkeit, Fructose abzubauen, gekennzeichnet ist, Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Sorbitol kann gastrointestinale Beschwerden und eine milde abführende Wirkung verursachen.
- Methylparaben (E 218), Propylparaben (E 216), Natriummethyl-p-hydroxybenzoat (E 219) und Natriumpropyl-p-hydroxybenzoat (E 217). Können allergische Reaktionen (auch Spätreaktionen), hervorrufen.
- Ethanol. Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro Dosis.
- Natrium. Dieses Arzneimittel enthält 132,7 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz / Tischsalz) pro Dosis, dies entspricht 6,6% der maximal empfohlenen täglichen Natriumzufuhr für einen Erwachsenen.

3. WIE IST REVITALOSE C 1000, LÖSUNG ZUM EINNEHMEN EINZUNEHMEN?

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

Dosierung
Erwachsene: Die empfohlene Dosis beträgt ein bis zwei Dosen pro Tag, einzunehmen in etwas Wasser, vorzugsweise morgens oder mittags.

Jugendliche ab 12 Jahren: Die empfohlene Dosis beträgt eine Dosis pro Tag, einzunehmen in etwas Wasser, vorzugsweise morgens.

Eine Dosis wird durch eine Ampulle I und eine Ampulle II gebildet.

Art der Verabreichung
Dieses Arzneimittel wird über den Mund eingenommen.

- Um das Aufbrechen der Ampullenspitze zu erleichtern, wird empfohlen, sie in die Ecke einer Serviette zu halten und leicht zu biegen, bis sie auf der kreisförmigen Linie abbricht.

Beim Öffnen der Brechringampullen kann sich ein Stückchen Glas von der Ampullenspitze lösen. Um Glassplitter im Wasser zu vermeiden, ist es wichtig, die Spitzen nicht über dem Glas abzubrechen. Wir empfehlen Ihnen,

- die erste Spitze außerhalb des Glases abzubrechen;
- die Ampulle danach umzudrehen, zu neigen, die Ampulle mit dem aufgebrochenen Ende über das Trinkglas zu halten;
- auch die zweite Spitze außerhalb des Glases abzubrechen.

- Danach lösen Sie den Inhalt der 2 Ampullen in einem Glas Wasser auf, das Sie dann austrinken.

Häufigkeit der Verabreichung
Sie müssen dieses Arzneimittel vorzugweise eine Viertelstunde vor dem Frühstück und vor dem Mittagessen einnehmen.
Dieses Arzneimittel enthält nämlich Vitamin C und kann daher eine leicht stimulierende Wirkung haben.
Deshalb sollten Sie dieses Arzneimittel nicht abends einnehmen.

Dauer der Behandlung

- Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie REVITALOSE C 1000 einnehmen müssen.
- Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, da die Wirkung dann unzureichend sein kann.
- Wenn Sie dieses Arzneimittel ohne Rezept erhalten haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn nach einigen Tagen keine Besserung eingetreten ist.

Anwendung bei Kindern
Dieses Arzneimittel darf durch Kinder unter 12 Jahren nicht eingenommen werden

Wenn Sie eine größere Menge von REVITALOSE C 1000, Lösung zum Einnehmen, eingenommen haben, als Sie sollten
Nehmen Sie sofort Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245). Einige Nebenwirkungen können auftreten. Sie finden sie in Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wenn Sie die Einnahme von REVITALOSE C 1000, Lösung zum Einnehmen vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis täglich einnehmen, nehmen Sie die vergessene Dosis ein, sobald Sie daran denken.
- Wenn Sie ein Therapieschema mit zwei Dosen täglich einhalten, nehmen Sie die vergessene Dosis ein, sobald Sie daran denken, wenn das mindestens 3 Stunden vor der nächsten Dosis ist. Ist dies nicht der Fall, nehmen Sie direkt die nächste Dosis ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von REVITALOSE C 1000, Lösung zum Einnehmen abbrechen

- Nur bei Störungen anzuwenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 folgenden Nebenwirkungen können auftreten, wenn Sie hohe Dosen von Vitamin C einnehemen (≥1 g/Tag):
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)
- Verdauungsstörungen wie Bauchschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
- Durchfall

Selten(kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)
- Harnwegserkrankungen (Bildung von Nierensteinen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Eine rote Färbung des Urins ist mit einer Zerstörung der roten Blutkörperchen verbunden (Hämolyse) bei Patienten, die an einer angeborenen Erkrankung leiden, die die roten Blutkörperchen beeinträchtigt (auch Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel genannt)

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 nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien:
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 B-1000 Brussel Madou

Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@afmps.be

Luxembourg :
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
Fax : (+33) 3 83 65 61 33
E-mail : crpv@chru-nancy.fr

oder

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg
Tél. : (+352) 2478 5592
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link zum Formular : https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html

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

5. WIE IST REVITALOSE C 1000, LÖSUNG ZUM EINNEHMEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung trüb geworden ist.

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 REVITALOSE C 1000, Lösung zum Einnehmen enthält

- **Die Wirkstoffe sind:**

- **Für eine Ampulle I:**

Ascorbinsäure ..... 1.000 mg

- **Für eine Ampulle II:**

Magnesiumaspartat ..... 200 mg
Lysinhydrochlorid ..... 200 mg
Leucin ..... 25 mg
Phenylalanin ..... 10 mg
Valin ..... 10 mg

- **Die sonstigen Bestandteile der Ampulle I sind:** Propylgallat, Alkohol, Glycerin, Methylparaben (E 218), Propylparaben (E 216) und gereinigtes Wasser.

- **Die sonstigen Bestandteile der Ampulle II sind:** Sorbitol (E 420), Orangenaroma, Natriummethyl-p-hydroxybenzoat (E 219), Natriumpropyl-p-hydroxybenzoat (E 217), Natriumacetat, Eisessig und gereinigtes Wasser.

Wie REVITALOSE C 1000, Lösung zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung
Dieses Arzneimittel ist erhältlich als Ampulle. Es gibt Packungen mit 7 kombinierten Ampullen (7 Ampullen I + 7 Ampullen II), 14 kombinierten Ampullen (14 Ampullen I + 14 Ampullen II).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavaur - Frankreich

Hersteller
Nextpharma
17 route de Meulan
78520 Limay - Frankreich

Zulassungsnummern
BE161716

Verschreibungsstatus
Apothekenpflichtig.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 01/2022
Datum der Genehmigung: 02/2022