

Bipacksedel: Information till användaren

Askorbinsyra Pascoe 50 mg/ml 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 Askorbinsyra Pascoe är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Askorbinsyra Pascoe
3. Hur du använder Askorbinsyra Pascoe
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Askorbinsyra Pascoe ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Askorbinsyra Pascoe är och vad det används för

Askorbinsyra Pascoe är avsett för behandling av tillstånd med vitamin C-brist, som inte kan avhjälpas via kosten eller intag av vitamin C-preparat, till exempel

- vid vissa hjärt-kärlsjukdomar
- efter operation eller skada (trauma)
- hos kritiskt sjuka patienter
- vid blodförgiftning (sepsis).

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

Även om vår föda innehåller alla de vitaminer som kroppen behöver, kan vitamin C-brist utvecklas hos äldre personer (> 65 år), personer som dricker stora mängder alkohol, rökare, gravida kvinnor och ammande mödrar samt personer med obalanserade kostvanor.

Mycket låga nivåer av vitamin C i de vita blodkropparna kan förekomma hos patienter med akuta infektioner, svårt nedsatt leverfunktion, svåra skador (trauma, brännskada, stora kirurgiska ingrepp) samt hos patienter som genomgår hemodialys.

Askorbinsyra som finns i Askorbinsyra Pascoe kan också vara godkänd för att behandla andra tillstånd som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Askorbinsyra Pascoe

Använd inte Askorbinsyra Pascoe

- om du är allergisk mot askorbinsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du lider av oxalaturolitiasis (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)
- i höga doser, om du är under 12 år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Askorbinsyra Pascoe.

Var särskilt försiktig när du använder Askorbinsyra Pascoe

- om du behöver genomgå vissa laboratorietester (såsom tester för blodsocker, urinsyra, kreatinin, oorganisk fosfat): askorbinsyra kan påverka testresultaten och därmed leda till falska resultat. Läkaren kommer att informera dig, ifall inget vitamin C ska ges åt dig dagen före testet.

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

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

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

Att observera för diabetespatienter

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

Barn och ungdomar

Barn under 12 år ska inte få mer än 5–7 mg askorbinsyra/kg kroppsvikt per dag. Höga doser av Askorbinsyra Pascoe får inte användas hos barn under 12 år.

Andra läkemedel och Askorbinsyra Pascoe

Följande läkemedel och substanser minskar koncentrationen av vitamin C i kroppen och kan därmed minska effektiviteten av Askorbinsyra Pascoe:

- acetylsalicylsyra (anti-inflammatoriskt läkemedel), såsom aspirin
- 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 minska p.g.a. av vitamin C-behandling.

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

Höga doser av vitamin C kan minska effektiviteten 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 aluminiumhalter i blodet.

Högre doser av vitamin C ska 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.

Askorbinsyra 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.

Askorbinsyra 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 Askorbinsyra Pascoe om du är gravid eller om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Askorbinsyra Pascoe innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 324 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 16 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Detta ska beaktas av patienter som blivit uppmanade att följa en kost med låg salthalt.

3. Hur du använder Askorbinsyra 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 10–20 ml lösning). Beroende på sjukdomstillståndet kan upp till 2,5 g askorbinsyra per dag användas för infusion. Svåra skador eller

operationer kan kräva högre dagliga doser på minst 3 g askorbinsyra för att återställa normala nivåer i plasma.

Engångsdoser på mer än 1 injektionsflaska är möjliga. För hantering av injektionsflaskan efter första öppnandet, se avsnitt 5.

Barn och ungdomar:

Barn yngre än 12 år ska inte få mer än 5–7 mg askorbinsyra/kg kroppsvikt per dag. Höga doser av Askorbinsyra Pascoe får inte ges till barn under 12 år.

Administreringssätt:

Detta läkemedel ges som en injektion eller infusion i en ven.

Askorbinsyra Pascoe kommer att ges under överinseende av läkare.

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

Om du har använt för stor mängd av Askorbinsyra Pascoe

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

Om du har glömt att använda Askorbinsyra Pascoe

Rådgör med läkare för att bestämma ytterligare dosering.

Om du slutar att använda Askorbinsyra 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

- överkänslighetsreaktioner i andningsvägarna, t.ex. andnöd
- överkänslighetsreaktioner i huden, t.ex. utslag, nässelfeber, klåda
- övergående cirkulationsproblem (t.ex. yrsel, illamående, huvudvärk, nedsatt syn)
- reaktioner såsom frossa och feber 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Askorbinsyra Pascoe ska förvaras

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Injektions-/infusionsvätskan är fri från konserveringsmedel och är endast avsedd för **engångsbruk**.
Den måste användas omedelbart efter öppnande. Eventuell oanvänd lösning måste kasseras.

Från mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart, är förvaringstider vid användning och förhållanden före användning användarens ansvar och ska vanligen inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C–8 °C, såvida inte öppnandet utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten. 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 injektions-/infusionsvätska, lösning innehåller 2,5 g askorbinsyra.
- Övriga innehållsämnen är: natriumvätekarbonat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Askorbinsyra Pascoe är en klar, ljusgul lösning för intravenös injektion/infusion.
Varje förpackning innehåller 1, 20 eller 60 injektionsflaskor med 50 ml injektions-/infusionsvätska, lösning.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Askorbinsyra Pascoe tillhandahålls i en 50 ml brunfärgad injektionsflaska av glas med gummipropp av brombutylgummi och ett aluminiumlock.

Innehavare av godkännande för försäljning

Pascoe pharmazeutische Präparate GmbH
Schiffenberger Weg 55
D-35394 Giessen
Tyskland

Tillverkare

Pascoe pharm. Präparate GmbH
Europastrasse 2
D-35394 Giessen
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-08-16

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Vuxna:

Den vanliga dosen är 0,5 till 1,0 g askorbinsyra (motsvarande 10–20 ml lösning).

Beroende på sjukdomssituation kan upp till 3 g askorbinsyra per dag användas för infusion.

I studier hos patienter med de angivna indikationerna har följande doseringar visats vara effektiva:

- endoteldysfunktion: 1–3 g (20–60 ml)
- postoperativt tillstånd, efter trauma och hos kritiskt sjuka patienter: 2–3 g (40–60 ml)
- sepsis: minst 1,5 g (30 ml).

Engångsdoser på mer än 1 injektionsflaska är möjliga (se avsnitt 5).

Pediatrisk population:

Barn under 12 år bör inte få mer än 5–7 mg askorbinsyra/kg kroppsvikt per dag. Höga doser av Askorbinsyra Pascoe är kontraindicerat för barn under 12 år (se avsnitt 3).

Administreringsätt

För intravenös injektion eller infusion.

Injektions-/infusionsbehandlingen måste utföras under överinseende av en läkare.

Instruktioner för hantering

Injektions-/infusionsvätskan är fritt från konserveringsmedel och är endast avsett för **engångsbruk**.

Den måste användas omedelbart efter öppnande. Eventuell oanvänd lösning måste kasseras.