

REVITALOSE® C 1000, Lösung zum Einnehmen
REVITALOSE® C 1000, Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
5 Aminosäuren, Vitamin C

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Revitalose C 1000 jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach einigen Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist REVITALOSE C 1000 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von REVITALOSE C 1000 beachten?
3. Wie ist REVITALOSE C 1000 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist REVITALOSE C 1000 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST REVITALOSE C 1000 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

REVITALOSE C 1000 enthält sechs Wirkstoffe: fünf 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.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON REVITALOSE C 1000 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 darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen einen der Wirkstoffe (Lysin, Leucin, Phenylalanin, Valin, Magnesiumaspartat oder Vitamin C) oder einen der sonstigen Bestandteile von REVITALOSE C 1000 sind. Sie finden die Auflistung der Bestandteile in Abschnitt 6.
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die durch eine Überbelastung mit Eisen verursacht ist (Hämochromatose).
- wenn Sie an einer angeborenen Erkrankung leiden, die die roten Blutkörperchen beeinträchtigt (Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel, Sichelzellenanämie).
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden (akute Niereninsuffizienz).
- 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von REVITALOSE C 1000 ist erforderlich

- Wenden Sie sich vor der Einnahme dieses Arzneimittels an Ihren Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit schon mehrmals an Nierensteinen gelitten haben.
- Die Ampullen REVITALOSE C 1000, Lösung zum Einnehmen, enthalten Sorbitol, Methylparaben (E 218), Propylparaben (E 216), Natriummethyl-p-hydroxybenzoat (E 219), Natriumpropyl-p-

hydroxybenzoat (E 217) und Ethanol (siehe auch Abschnitt „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von REVITALOSE C 1000“).

- Die Beutel REVITALOSE C 1000, Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, enthalten Sucrose (siehe auch Abschnitt „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von REVITALOSE C 1000“).

Bei Einnahme von REVITALOSE C 1000 mit anderen Arzneimitteln

Sie müssen vor der Einnahme von REVITALOSE C 1000 mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen,

- da REVITALOSE C 1000 Vitamin C enthält, das folgende Wirkungen haben kann:
 - Verzögerung der Ausscheidung bestimmter Arzneimittel über den Urin (Barbiturate, Salicylate, Sulfamide, Atropin);
 - Verfälschung des Ergebnisses bestimmter Laboruntersuchungen, wie die Messung des Zuckergehalts im Urin und die Suche nach fürs bloße Auge unsichtbarem Blut im Stuhl;
 - in hohen Dosen Verstärkung der Resorption von Eisen und Veränderung seiner Verteilung im Organismus. Sie müssen daher mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie eine Behandlung auf Grundlage von Eisen erhalten oder wenn Sie an Erkrankungen leiden, an denen Eisen beteiligt ist;
 - in hohen Dosen Erhöhung der Werte von Ethinylestradiol (vorhanden in oralen Verhütungsmitteln).
- REVITALOSE C 1000 enthält Magnesiumsalze, die die Resorption von Tetrazyklinen (Antibiotikum) und Bisphosphonaten (Arzneimittel zur Bekämpfung von Osteoporose) einschränken und ihre Verteilung im Organismus verändern können.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von REVITALOSE C 1000 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Dieses Arzneimittel darf während der Schwangerschaft nur auf Rat Ihres Arztes eingenommen werden.

Wenn Sie während der Behandlung feststellen, dass Sie schwanger sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt, da nur er über die Notwendigkeit einer fortgesetzten Behandlung entscheiden kann.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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.
 - Im Übrigen deckt eine ausgewogene Ernährung den Bedarf Ihres Körpers an Vitamin C.
- Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von REVITALOSE C 1000

- REVITALOSE C 1000, Lösung zum Einnehmen, enthält:
 - Sorbitol (E 420). Bitte nehmen Sie REVITALOSE C 1000 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
 - Methylparaben (E 218), Propylparaben (E 216), Natriummethyl-p-hydroxybenzoat (E 219) und Natriumpropyl-p-hydroxybenzoat (E 217), die allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen können.
 - Geringe Mengen Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro Ampulle.
- REVITALOSE C 1000, Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie REVITALOSE C 1000 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST REVITALOSE C 1000 EINZUNEHMEN?

Dosierung

Nehmen Sie täglich 1 bis 2 Dosen ein. Eine Dosis umfasst:

- eine Ampulle I und eine Ampulle II, wenn Sie REVITALOSE C 1000, Lösung zum Einnehmen, einnehmen;
- oder einen Beutel I und einen Beutel II, wenn Sie REVITALOSE C 1000, Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, einnehmen.

Art der Verabreichung

Dieses Arzneimittel wird über den Mund eingenommen.

Wenn Sie REVITALOSE C 1000, Lösung zum Einnehmen, einnehmen:

- Die Spitze der Ampulle lässt sich leichter abbrechen, wenn sie mit einer Serviette umfasst und gedreht wird. Der Bruch erfolgt entlang der vorgeritzten Markierung. 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.

Wenn Sie REVITALOSE C 1000, Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, einnehmen:

Lösen Sie den Inhalt der 2 Beutel in einem Glas Wasser auf, das Sie dann austrinken.

Häufigkeit der Verabreichung

Sie müssen dieses Arzneimittel vorzugsweise 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 eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel REVITALOSE C 1000 eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von REVITALOSE C 1000 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 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 REVITALOSE C 1000 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bestimmte Bestandteile können allergische Reaktionen auslösen, siehe Abschnitt 2 "Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von REVITALOSE C 1000".

Bei längerer Anwendung hoher Vitamin-C-Dosen steigt die physiologische Oxalurie an und kann – bei vorliegenden Stoffwechselstörungen - die Bildung von Oxalatsteinen begünstigt werden.

Bei längerer Einnahme hoher Vitamin-C-Dosen (≥ 1 g/Tag) steigt das Risiko auf:

- Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:
 - häufig (kann 10 % der Patienten betreffen): Verdauungsstörungen wie gastrointestinale Schmerzen
 - gelegentlich (kann 1 % der Patienten betreffen): Durchfall
- Erkrankungen der Nieren und Harnwege:
 - selten (kann 1 von 1.000 Patienten betreffen): Blasensteine und Urinsteine
- Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:
 - Hämolyse bei Patienten, die an einer angeborenen Erkrankung leiden, die die roten Blutkörperchen beeinträchtigt (auch G6PD-Mangel 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
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 BRÜSSEL
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg :
Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet : <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.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 AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen REVITALOSE C 1000 nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen REVITALOSE C 1000 nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung trüb geworden ist.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was REVITALOSE C 1000 enthält

REVITALOSE C 1000, Lösung zum Einnehmen

- **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.

REVITALOSE C 1000, Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

- **Die Wirkstoffe sind:**
 - **Für einen Dosisbeutel I:**
Magnesiumaspartat 200 mg
Lysinhydrochlorid 200 mg
Leucin 25 mg
Phenylalanin 10 mg
Valin 10 mg
 - **Für einen Dosisbeutel II:**
Ascorbinsäure 1.000 mg
- **Die sonstigen Bestandteile des Dosisbeutels I sind:** Mannitol, Acesulfam-Kalium, Maltodextrin, Pfirsicharoma.

Wie REVITALOSE C 1000 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).
- oder als Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen. Es gibt Packungen mit 7 kombinierten Beuteln (7 kombinierte Beutel I + 7 kombinierte Beutel II), 14 kombinierten Beuteln (14 kombinierte Beutel I + 14 kombinierte Beutel II).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45, place Abel Gance

92100 Boulogne - Frankreich

Hersteller

- REVITALOSE C 1000, Lösung zum Einnehmen:

Nextpharma

17 route de Meulan

78520 Limay - Frankreich

- REVITALOSE C 1000, Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen:
PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
Établissement Progipharm
Rue du Lycée
45500 Gien - Frankreich

Zulassungsnummern

Lösung zum Einnehmen: BE161716

Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen: BE220902

Verschreibungsstatus

Apothekenpflichtig.

A. Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 10/2015.

B. Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 10/2015