

Notice : information de l'utilisateur

Vitamine C Pascoe 150 mg/ml solution à diluer pour solution injectable/pour perfusion

acide ascorbique

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Vitamine C Pascoe et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Vitamine C Pascoe ?
3. Comment utiliser Vitamine C Pascoe ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Vitamine C Pascoe
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Vitamine C Pascoe et dans quel cas est-il utilisé ?

Vitamine C Pascoe est destiné au traitement des états cliniques de carence en vitamine C qui ne se prêtent pas à un apport alimentaire ou à un apport de préparations de vitamine C.

La substance active de Vitamine C Pascoe est l'acide ascorbique (vitamine C), une vitamine essentielle qui ne peut pas être produite en interne par le corps humain.

Vitamine C Pascoe est indiqué chez l'adulte.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Vitamine C Pascoe ?

N'utilisez jamais Vitamine C Pascoe :

- si vous êtes allergique à la vitamine C ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous souffrez d'urolithiase à oxalate (type de calculs rénaux ou vésicaux) ou d'hyperoxalurie (excès d'oxalate dans les urines)
- si vous souffrez d'un trouble du stockage du fer/surcharge en fer (comme la thalassémie, l'hémochromatose, l'anémie sidérolastique, des transfusions de concentré d'érythrocytes)
- si vous avez une insuffisance rénale sévère (altération de la fonction rénale)
- si vous avez un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (trouble héréditaire du métabolisme des globules rouges)

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Vitamine C Pascoe.

Faites preuve de prudence avec Vitamine C Pascoe

- si on vous a conseillé de suivre un régime pauvre en sel (sodium). 1 flacon de 50 ml du produit contient 972 mg de sodium.
- si vous avez eu des difficultés à respirer dans le passé, comme un bronchospasme ou une maladie pulmonaire. Si vous êtes concerné(e), votre médecin utilisera une dose initiale plus faible.
- si vous devez passer certaines analyses de laboratoire (comme des dosages du glucose, de l'acide urique, de la créatinine, du phosphate inorganique) ; l'acide ascorbique peut affecter les résultats des analyses et ainsi donner de faux résultats. Dans ce cas, votre médecin vous informera si vous ne devez pas recevoir de vitamine C dans les 24 heures qui précèdent ces analyses.

Remarque pour les patients diabétiques :

L'acide ascorbique administré par voie parentérale interfère avec la mesure de la glycémie.

Pendant votre traitement par Vitamine C Pascoe, il est important que vous fassiez attention à votre consommation quotidienne d'eau (environ 1,5 à 2 L par jour).

Afin de réduire le risque de formation de calculs rénaux ou urinaires, il est recommandé d'éviter tout aliment supplémentaire riche en oxalate (par exemple la rhubarbe, les épinards, la betterave, etc.) pendant votre traitement par Vitamine C Pascoe.

Si vous avez souffert de calculs rénaux récurrents dans le passé, une dose quotidienne maximale de 100-200 mg de vitamine C ne doit pas être dépassée, car il existe une augmentation du risque de formation de calculs d'oxalate de calcium.

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité de Vitamine C Pascoe chez les enfants et adolescents n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Autres médicaments et Vitamine C Pascoe

Les médicaments suivants diminuent la concentration de vitamine C dans le corps et pourraient donc diminuer l'efficacité de Vitamine C Pascoe.

- Acide acétylsalicylique (anti-inflammatoire) comme l'aspirine
- Nicotine du tabac
- Alcool
- Coupe-faims (par exemple la fenfluramine)
- Fer (pris comme complément alimentaire)
- Médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (par exemple la phénytoïne)
- Contraceptifs oraux contenant un œstrogène (par exemple la pilule contraceptive)
- Antibiotiques (par exemple la tétracycline)
- Fluphénazine (pour les troubles mentaux) : La concentration sanguine peut diminuer à cause du traitement par la vitamine C.

La prise simultanée de vitamine C avec le mésilate de déferoxamine/Desferal (utilisé en cas de surcharge en fer) peut entraîner une perturbation de la fonction cardiaque.

Les doses élevées de vitamine C peuvent diminuer l'efficacité des anticoagulants oraux.

Remarque pour les patients atteints d'insuffisance rénale :

Les antiacides à base d'aluminium en association avec la vitamine C peuvent entraîner une augmentation du taux sanguin d'aluminium.

En raison d'un manque de données cliniques complètes, l'administration de doses élevées de vitamine C doit être déplacée dans le temps par rapport à une chimiothérapie ou une radiothérapie. Si la vitamine C est perfusée avant la chimio/radiothérapie, il est recommandé d'observer un délai de 24 heures. Si la vitamine C est administrée après une chimiothérapie/radiothérapie, il faut observer un délai d'au moins 24 heures. Pour les chimiothérapies qui nécessitent > 6 heures avant une diminution de moitié (demi-vie) de la concentration de la substance active dans le plasma sanguin, il faut observer un intervalle de 3-4 demi-vies.

Vitamine C Pascoe avec des aliments et des boissons

Aucune interaction n'est attendue.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'acide ascorbique passe dans la circulation sanguine de l'enfant à naître et dans le lait maternel. Ne pas dépasser des doses quotidiennes de 100 à 500 mg d'acide ascorbique chez les femmes enceintes et les mères allaitantes.

En raison de sa teneur élevée en vitamine C, n'utilisez pas Vitamine C Pascoe si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

On ne dispose pas d'études concernant l'effet sur la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous ressentez des effets indésirables comme des vertiges, des nausées ou des troubles de la vision (voir rubrique 4. "Quels sont les effets indésirables éventuels ?"), votre capacité à conduire ou à utiliser des machines peut être affectée.

Vitamine C Pascoe contient du sodium

Chaque flacon d'injection de Vitamine C Pascoe contient 42,3 mmol (972 mg) de sodium.

Cela doit être pris en considération chez les patients soumis à un régime alimentaire avec contrôle de l'apport en sodium.

3. Comment utiliser Vitamine C Pascoe ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est la suivante :

Adultes :

La dose habituelle est de 0,5 à 1,0 g d'acide ascorbique (correspondant à 3,3 – 6,7 ml de solution à diluer). Un traumatisme grave ou une intervention chirurgicale peut nécessiter des doses quotidiennes élevées d'au moins 3 g d'acide ascorbique pour rétablir un taux plasmatique normal. Selon la situation

médicale, jusqu'à 7,5 g d'acide ascorbique (50 ml de solution à diluer) par jour peuvent être utilisés pour une perfusion.

Mode d'administration

Pour injection lente ou perfusion dans une veine. Vitamine C Pascoe doit être dilué avant utilisation.

Pour les instructions de dilution, veuillez consulter la rubrique "Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé" à la fin de ce document.

Vitamine C Pascoe sera administrée par votre médecin.

La durée d'utilisation dépend de l'évolution de la maladie et des résultats des analyses de laboratoire.

Si vous avez utilisé plus de Vitamine C Pascoe que vous n'auriez dû

Concernant le risque de formation de calculs rénaux, voir rubrique 2 "Avertissements et précautions".

Si vous avez utilisé ou pris trop de Vitamine C Pascoe, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Vitamine C Pascoe

Consultez votre médecin pour décider de la posologie ultérieure.

Si vous arrêtez d'utiliser Vitamine C Pascoe

En arrêtant l'utilisation de ce médicament, vous compromettez la réussite du traitement ! Si vous ressentez des effets secondaires désagréables, discutez de la suite du traitement avec votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez un des effets indésirables suivants, contactez immédiatement votre médecin, il interrompra généralement rapidement l'injection/perfusion.

Très rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000

- Réactions d'hypersensibilité respiratoire, par exemple un essoufflement.
- Réactions d'hypersensibilité cutanée, par exemple une éruption cutanée, une urticaire, des démangeaisons.
- Problèmes de circulation transitoires (par exemple des vertiges, nausées, des maux de tête, des troubles de la vision)
- Des réactions comme des frissons et une température élevée ont été observées chez des patients atteints d'infections aiguës
- Troubles gastro-intestinaux, par exemple des nausées, des vomissements, de la diarrhée
- Calculs rénaux d'oxalate
- Augmentation de la production d'urine

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets secondaires directement via Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance : Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets secondaires, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Vitamine C Pascoe

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

La solution à diluer pour solution injectable/pour perfusion sans conservateur est exclusivement à usage **unique**. La solution doit être utilisée immédiatement après l'ouverture. Toute solution inutilisée doit être éliminée.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et l'étiquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Vitamine C Pascoe

- La substance active est l'acide ascorbique
- 1 flacon de 50 ml de solution injectable/pour perfusion contient 7,5 g d'acide ascorbique
- Les autres composants sont : l'hydrogénocarbonate de sodium et l'eau pour préparations injectables
- 50 ml du produit contiennent 972 mg de sodium

Aspect de Vitamine C Pascoe et contenu de l'emballage extérieur

Vitamine C Pascoe est une solution à diluer transparente et jaune clair pour injection/perfusion intraveineuse.

Chaque boîte contient 1 flacon de 50 ml de solution à diluer pour solution injectable/pour perfusion.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Pascoe Pharmazeutische Präparate GmbH
Schiffenberger Weg 55
D-35394 Gießen
Allemagne

Fabricant

Pascoe pharmazeutische Praeparate GmbH
Europastrasse 2
D-35394 Gießen
Allemagne

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché

BE662279

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

| | |
|------------|----------------------|
| Belgique | Vitamine C Pascoe |
| Danemark | Ascorbinsyre Pascoe |
| Estonie | Ascorbic Acid Pascoe |
| Finlande | Ascorbic Acid Pascoe |
| Lettonie | Ascorbic Acid Pascoe |
| Lituanie | Ascorbic Acid Pascoe |
| Luxembourg | Pascorbin |
| Malte | Ascorbic Acid Pascoe |
| Pays-Bas | Vitamine C Pascoe |
| Norvège | Vitamin C Pascoe |
| Autriche | Vitamin C Pascoe |
| Portugal | Pascorbin |
| Suède | Ascorbic Acid Pascoe |

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2025.**Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :**Instructions d'utilisation et de manipulation

Avant utilisation, Vitamine C Pascoe doit être dilué avec une solution isotonique de NaCl dans un rapport de 1 :2, par exemple 50 ml de Vitamine C Pascoe dilué avec 100 ml de solution isotonique de NaCl.