

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

REVITALOSE C 1000 drank
REVITALOSE C 1000 granulaat voor drank

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u. Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u revitalose C 1000 zorgvuldig innemen om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts, als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Revitalose C 1000 en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Revitalose C 1000 inneemt
3. Hoe wordt Revitalose C 1000 ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Revitalose C 1000
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS Revitalose C 1000 EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Revitalose wordt gebruikt in alle omstandigheden die gekenmerkt worden door een tekort aan vitamine C, die in normale omstandigheden wordt geleverd door een evenwichtige en afwisselende voeding.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U Revitalose C 1000 INNEEMT

Neem Revitalose C 1000 niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor de werkzame bestanddelen of voor één van de andere bestanddelen van Revitalose C 1000
- als u jonger bent dan 12 jaar wegens de hoge dosis vitamine C
- als u een gestoord ijzermetabolisme heeft wegens de verhoogde ijzerresorptie in het spijsverteringsstelsel
- als u lijdt aan glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie of sikkelcelanemie
- als u lijdt aan acute nierinsufficiëntie of aan fenyketonurie.

Wees extra voorzichtig met Revitalose C 1000

- als u gevoelig bent voor nierstenen
- als u lijdt aan fructose-intolerantie wegens de aanwezigheid van sorbitol (E420) in de ampullen
- als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek "Inname met andere geneesmiddelen" te lezen.

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Hoge dosissen vitamine C kunnen de ijzeropname verhogen en de ijzerverdeling wijzigen; voorzichtigheid is geboden bij patiënten die een behandeling op basis van ijzer krijgen en bij patiënten die lijden aan ijzergebonden ziekten.

Vitamine C kan de urine-uitscheiding van bepaalde geneesmiddelen (barbituraten, salicylaten, sulfamiden, atropine) vertragen.

Vitamine C kan de oorzaak zijn van vals-negatieve resultaten bij dipstick bepalingen van suiker in de urine en van occult bloed in de stoelgang.

Daarnaast kunnen hoge dosissen vitamine C het gehalte ethinylestradiol, dat in orale contraceptiva zit, verhogen. De aanwezigheid van magnesiumzouten kan de resorptie van tetracyclines (antibiotica) en van bisfosfonaten (geneesmiddel voor het beenderstelsel) verminderen.

Inname van Revitalose C 1000 met voedsel en drank

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Het product mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij dit echt noodzakelijk is.

Vitamine C gaat over in de moedermelk. Daarom hebben kinderen die borstvoeding krijgen, geen supplement nodig als de normale toevoer van vitamine C voldoende is. Overmatige dosissen moeten vermeden worden om bijwerkingen bij moeder en kind te voorkomen

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Revitalose C 1000

Dit geneesmiddel bevat fenyylalanine. Gebruik het niet als u lijdt aan fenyylketonurie.

De ampullen bevatten eveneens

- sorbitol (E420). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- de bewaarmiddelen parahydroxybenzoaten (E216, E217, E218, E219) die allergische reacties kunnen veroorzaken (wellicht vertraagd).
- kleine hoeveelheden ethanol (alcohol), minder dan 100 mg per dosis (0,015 ml).

3. HOE WORDT Revitalose C 1000 INGENOMEN

Volg bij het innemen van Revitalose C 1000 nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Raadpleeg opnieuw uw arts als geen verbetering optreedt.

Door zijn hoge concentratie vitamine C is Revitalose C 1000 voorbehouden aan volwassenen en adolescenten.

Eén tot twee dosissen per dag, in te nemen met wat water, bij voorkeur een kwartier voor het ontbijt en voor het middagmaal, waarbij elke dosis is samengesteld uit de mengeling van een ampul of sachet van beide soorten.

Vitamine C kan de oorzaak zijn van slaapmoeilijkheden. Daarom wordt het best niet ingenomen op het einde van de dag.

Om de punt van de ampul gemakkelijker af te breken, ze vastnemen in de hoek van een servet en de punt licht buigen tot ze afbreekt op de cirkelvormige streep.

Uw arts zal u vertellen hoelang u Revitalose C 1000 moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig omdat het effect onvoldoende zou kunnen zijn.

Als u het geneesmiddel niet op voorschrift hebt gekregen, raadpleeg dan uw arts als de symptomen na meerdere dagen aanhouden.

Wat u moet doen als u meer van Revitalose C 1000 heeft ingenomen dan u zou mogen
Wanneer u te veel van Revitalose C 1000 heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Revitalose C 1000 in te nemen

- Als u één dosis per dag neemt, neemt u de vergeten dosis zodra u eraan denkt. Als u twee dosissen per dag neemt, neemt u de vergeten dosis zodra u eraan denkt, op voorwaarde dat dit minstens 3 uur voor de volgende dosis is. Als dit niet het geval is, neemt u rechtstreeks de volgende dosis.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Revitalose C 1000

- Enkel te gebruiken in geval van stoornissen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Revitalose C 1000 bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Langdurig gebruik van hoge dosissen vitamine C verhoogt de fysiologische oxalurie en kan, in geval van bestaande metabolische stoornissen, het optreden van oxaalzuurnierstenen bevorderen.

Langdurig gebruik van hoge dosissen (≥ 1 g/dag) vitamine C verhoogt het risico op:

- maagdarmsstelselaandoeningen:
 - vaak: spijsverteringsstoornissen zoals buikpijn
 - soms: diarree
- nier- en urinewegaandoeningen:
 - zelden: cystine- en urinezuurstenen
- hemolyse bij personen met G6PD-deficiëntie

Dit geneesmiddel bevat fenylalanine. De ampullen bevatten eveneens sorbitol (E420) en de bewaarmiddelen parahydroxybenzoaten (E216, E217, E218, E219). Zie rubriek 2 'Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Revitalose C 1000'.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5 HOE BEWAART U Revitalose C 1000

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik Revitalose C 1000 niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket of de verpakking na "Te gebruiken tot" of "exp".

De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Gebruik Revitalose C 1000 niet als u merkt dat de oplossing troebel geworden is.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Revitalose C 1000

Drank:

- De werkzame bestanddelen zijn in de ampul (I) vitamine C 1000 mg en voor de ampul (II) de aminozuren: magnesiumaspartaat 200 mg - L-leucine 25 mg - L-lysinehydrochloride 200 mg - L-fenylalanine 10 mg - L-valine 10 mg (Vitamine C is in de ampullen aanwezig in de vorm van een natriumzout.)
- De andere bestanddelen zijn: (I) propylgallaat – alcohol – glycerol – methylparahydroxybenzoëzuur (E218) – propylparahydroxybenzoëzuur (E216) en gezuiverd water (II) sorbitol (E420), sinaasappelaroma, natriummethylparahydroxybenzoëzuur (E219), natriumpropylparahydroxybenzoëzuur (E217), natriumacetaat, ijsazijn en gezuiverd water.

Granulaat voor drank:

- De werkzame bestanddelen in de sachets zijn: (II) vitamine C 1000 mg en (I) magnesiumaspartaat 200 mg - L-leucine 25 mg - L-lysinehydrochloride 200 mg - L-fenylalanine 10 mg - L-valine 10 mg
- De andere bestanddelen zijn (I) mannitol – acesulfam K – maltodextrine – perzikaroma.

Hoe ziet Revitalose C 1000 eruit en wat is de inhoud van de verpakking

- Revitalose is een drank verkrijgbaar in de vorm van ampullen en bestaat in dozen met 7 en 14 tweelingampullen.
- Revitalose bestaat ook in de vorm van granulaat om op te lossen tot een drank, verpakt in dozen met 7 en 14 tweelingsachets.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pierre Fabre Médicament

45, Place Abel Gance

F – 92100 Boulogne

Fabrikanten

Drank:

Nextpharma

route de Meulan,17

F-78520 Limay

Granulaat voor drank:

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION Etablissement Progipharm

Rue du Lycée

F-45500 Gien

Maatschappelijke zetel:

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

45 place Abel Gance

F-92100 Boulogne

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Drank: BE161716

Granulaat voor drank: BE220902

Afleveringswijze

Vrije afgifte

A. Datum van de laatste herziening van deze bijsluiter: oktober 2010

B. Datum van de goedkeuring van de bijsluiter: 11/2010