

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Xitix®

500 mg Lutschtabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 4 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

Wirkstoff: Ascorbinsäure

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 Xitix jedoch vorschriftsmäßig 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 14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST XITIX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Xitix ist ein Vitaminpräparat.

Xitix wird eingenommen

- zur Behandlung von Vitamin C-Mangel-Krankheiten.
- zur Vorbeugung von Vitamin C-Mangel-Krankheiten, wenn dies nicht durch Ernährung möglich ist.

Zu den Vitamin C-Mangel-Krankheiten gehören der Präskorbut (erhöhte Blutungsneigung mit verminderter körperlicher Leistungsfähigkeit), der Skorbut (zusätzliche ausgedehnte Blutungen im ganzen Körper) und die Moeller-Barlow-Krankheit (Skorbut mit Störungen des Knochenwachstums bei Säuglingen).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON XITIX BEACHTEN?

Xitix darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Vitamin C, Gelborange S oder einen der sonstigen Bestandteile von Xitix sind.
- von Kindern unter 4 Jahren, da die Darreichungsform für diese Altersgruppe ungeeignet ist.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Xitix ist erforderlich,

- wenn Sie eine bestimmte Art von Nierensteinen (Oxalat-Urolithiasis) oder eine Eisen-Speichererkrankung (Thalassämie, Hämochromatose) haben. Dann sollten Sie Xitix nicht einnehmen.
- wenn Sie eine hochgradige Störung der Nierenfunktion oder Nierenversagen haben (Dialysepatienten). Dann sollten Sie eine tägliche Vitamin C-Aufnahme von 50 bis 100 mg Vitamin C nicht überschreiten. Es besteht sonst die Gefahr von Nierensteinbildung.
- wenn Sie eine Neigung zur Nierensteinbildung haben. Dann besteht bei Einnahme hoher Dosen von Vitamin C die Gefahr der Bildung von Calciumoxalatsteinen. Patienten mit wiederholter Nierensteinbildung sollten daher eine tägliche Vitamin C-Aufnahme von 100 bis 200 mg nicht überschreiten.
- bei Überschreitung der angegebenen Dosisempfehlung. Bei der Einnahme hoher Dosen von Vitamin C (4 g täglich) kam es bei Patienten mit erythrozytärem Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (einer Erbkrankheit) in Einzelfällen z. T. zu schweren Schädigungen der roten Blutkörperchen (Hämolysen). Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.
- bei häufigem Gebrauch der Lutschtabletten. Xitix kann aufgrund des Gehalts an Zucker (Sucrose) schädlich für die Zähne sein (Karies). Deshalb sollten Sie Ihren Mund nach dem Lutschen ausspülen.

Bei Einnahme von Xitix mit anderen Arzneimitteln

Es sind bisher keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

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.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Xitix kann während der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden. Sie sollten in der Schwangerschaft und Stillzeit die angegebene Menge jedoch nicht überschreiten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Xitix

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Xitix erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Eine Lutschtablette enthält 1,2 g Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,1 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST XITIX EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Xitix immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Alter	Vorbeugung	Behandlung
Kinder von 4 - 12 Jahren (ca. 15 – 44 kg)	¼ - ½ Lutschtablette (entsprechend 125 – 250 mg Ascorbinsäure) 2 – 3 mal pro Woche	¼ - ½ Lutschtablette (entsprechend 125 – 250 mg Ascorbinsäure) täglich
Jugendliche ab 12 Jahren (ab ca. 44 kg) und Erwachsene	¼ - ½ Lutschtablette (entsprechend 125 – 250 mg Ascorbinsäure) pro Tag	1 – 2 Lutschtabletten (entsprechend 500 – 1000 mg Ascorbinsäure) täglich

Art der Anwendung

Die Tabletten werden gelutscht.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Xitix zur Therapie eines Vitamin C-Mangels ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 14 Tage ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Xitix zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Xitix eingenommen haben, als Sie sollten

sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Xitix Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr selten

- Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Atembeschwerden, allergische Hautreaktionen).
- Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen .

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. WIE IST XITIX AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Plastikröhrchen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Aluminiumblister

Nicht über 25°C lagern.

Die Entsorgung von Arzneimitteln sollte gemäß den jeweiligen regionalen Vorgaben erfolgen. Fragen Sie daher 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 Xitix enthält

Der Wirkstoff ist: Ascorbinsäure (Vitamin C).

1 Lutschtablette enthält 500 mg Ascorbinsäure (vorliegend als 250 mg Ascorbinsäure und 281,25 mg Natriumascorbat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, Sucrose (Zucker), Natriumchlorid, Natriumsulfat, Chinolingelb (E104), Gelborange S (E110), Passionsfruchtroma.

Wie Xitix aussieht und Inhalt der Packung

Xitix sind große, runde, flache, gelbe Lutschtabletten mit Bruchkerben.

Xitix ist in Packungen mit 10 oder 20 Lutschtabletten in Plastikröhrchen und mit 500 Lutschtabletten in Aluminiumblistern erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Recordati Pharma GmbH
Eberhard-Finckh-Str. 55
89075 Ulm
Telefon: (0731) 7047-0
Fax: (0731) 7047-297

Hersteller

Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S. A.
Estrada Consiglieri Pedroso 69 B
Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena
Portugal

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.

Versionscode: Z02

Weitere Angaben

Frisches Obst und Gemüse haben einen bedarfsgerecht hohen Vitamin C-Gehalt. Bei längerer Lagerung, insbesondere von Kartoffeln und Gemüse, kommt es jedoch zu unterschiedlich großen Vitamin C-Verlusten.

Im Allgemeinen wird bei uns in Mitteleuropa dieses Vitamin reichlich aufgenommen. Hauptsächlich ältere Menschen sind infolge veränderter Ernährungsgewohnheiten häufiger unzureichend versorgt. Säuglinge, die mit Kuhmilch ernährt werden, brauchen zusätzliche Vitamin C-Zufuhr.

Außer bei Fehl- und Mangelernährung kann ein Vitamin C-Mangel bei schweren körperlichen Krankheitszuständen auftreten.

Eine seltene, sehr schwere Form des Vitamin C-Mangels ist der Skorbut, der mit Schwäche und Blutungen im ganzen Körper einhergeht und medikamentös mit Vitamin C behandelt wird.