

Dénomination du médicament

LAROSCORBINE 1 g/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule
Acide ascorbique

Encadré

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

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que LAROSCORBINE 1 g/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser LAROSCORBINE 1 g/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule ?
3. Comment utiliser LAROSCORBINE 1 g/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LAROSCORBINE 1 g/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LAROSCORBINE 1 g/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ACIDE ASCORBIQUE (VIT C), NON ASSOCIEE ? code ATC : A11GA01.

Ce médicament est indiqué dans la prévention de la carence en vitamine C quand l'alimentation par voie orale est impossible.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT d'utiliser LAROSCORBINE 1 g/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule ?

N'utilisez jamais LAROSCORBINE 1 g/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6
- si vous présentez une insuffisance rénale sévère (défaillance grave des fonctions du rein)
- si vous présentez ou avez présenté des calculs rénaux
- si vous avez des calculs d'oxalate de calcium (hyperoxalurie)

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser LAROSCORBINE 1 g/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule.

En raison d'un effet légèrement stimulant, il est souhaitable de ne pas administrer la vitamine C en fin de journée.

Prendre en compte les apports en vitamines et minéraux issus d'autres sources, comme les médicaments (risque de surdosage).

La vitamine C augmente l'absorption du fer par votre organisme. En cas d'hémochromatose (maladie héréditaire se caractérisant par une surcharge en fer), adressez-vous à votre médecin car l'utilisation de ce médicament doit faire l'objet de précautions strictes.

La vitamine C doit être utilisée avec prudence en cas de déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (maladie héréditaire des globules rouges), car des doses élevées en vitamine C (supérieure à 1 gramme par jour) favorisent le risque d'apparition d'une anémie hémolytique (destruction des globules rouges).

La vitamine C peut fausser les résultats de certaines analyses biologiques, notamment de tests de contrôle du glucose sanguin et urinaire, avertissez votre médecin si des tests sont prévus.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et LAROSCORBINE 1 g/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

LAROSCORBINE 1 g/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule avec des aliments

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

Grossesse

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de LAROSCORBINE 1 g/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule, pendant la grossesse.

Allaitement

La vitamine C passe dans le lait maternel. Il n'existe pas de données suffisantes sur les effets de la vitamine C chez les nouveau-nés/nourrissons. Par conséquent, il est préférable d'éviter l'utilisation de LAROSCORBINE 1 g/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule, pendant l'allaitement

Fertilité

Il n'existe pas de données relatives aux effets de LAROSCORBINE 1 g/5 ml, solution injectable IV en ampoule sur la fertilité humaine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

LAROSCORBINE 1 g/5 ml n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

LAROSCORBINE 1 g/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule contient du sodium.

Ce médicament contient 130,5 mg de sodium par ampoule, ce qui équivaut à 6,5% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium par adulte.

3. COMMENT UTILISER LAROSCORBINE 1 g/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule ?

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

Posologie

RESERVE A L'ADULTE

La dose recommandée est de 1 ampoule injectable par jour.

Voie intraveineuse seulement.

Mode d'administration et voie d'administration

Voie parentérale.

Si vous avez utilisé plus de LAROSCORBINE 1 g/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule que vous n'auriez dû

Les symptômes généraux d'un surdosage en vitamine C peuvent inclure des troubles gastro-intestinaux tels que des diarrhées, des nausées et des vomissements.

La consommation chronique de doses élevées d'acide ascorbique (> 500 mg / jour) peut aggraver une surcharge en fer et peut mener à des lésions tissulaires chez les patients atteints d'hémochromatose.

A doses supérieures à 1 g/jour en vitamine C, peuvent survenir des troubles digestifs (brûlures gastriques, diarrhée) ; troubles rénaux et urinaires (calculs rénaux, insuffisance rénale, nécrose tubulaire aiguë) ; hémolyse (destruction des globules rouges) chez les sujets déficients en glucose-6-phosphate déshydrogénase (enzyme spécifique des globules rouges).

Si ces symptômes apparaissent, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser LAROSCORBINE 1 g/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser LAROSCORBINE 1 g/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Voir rubrique 3, « Si vous avez utilisé plus de LAROSCORBINE 1 g/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule que vous n'auriez dû ».

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 indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LAROSCORBINE 1 g/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule ?

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

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

Zones climatiques I et II : pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Zones climatiques III et IV : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient LAROSCORBINE 1 g/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule

- La substance active est :

Acide ascorbique..... 1 g

Pour une ampoule de 5 ml

- Les autres composants sont :

Hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables. Voir section 2 pour plus d'informations.

Qu'est-ce que LAROSCORBINE 1 g/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable I.V. Boîte de 3, 5, 6 ou 30 ampoules de 5 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BAYER HEALTHCARE SAS

1 RUE CLAUDE BERNARD

59000 LILLE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BAYER HEALTHCARE SAS

33 RUE DE L'INDUSTRIE

74240 GAILLARD

FRANCE

Fabricant

DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L

VIA VOLTURNO 48

I-20089 ROZZANO

ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

mois AAAA.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).