

REVITALOSE® C 1000, drank
REVITALOSE® C 1000, granulaat voor drank
5 aminozuren, vitamine C

Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie.

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na enkele dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt REVITALOSE C 1000 gebruikt?
2. Wanneer mag u REVITALOSE C 1000 niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u REVITALOSE C 1000 in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u REVITALOSE C 1000?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT REVITALOSE C 1000 GEBRUIKT?

REVITALOSE C 1000 bevat 6 werkzame bestanddelen: 5 aminozuren (magnesiumaspartaat, lysine, leucine, fenylalanine en valine) en vitamine C (ook ascorbinezuur genoemd).

Dit geneesmiddel 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.

Dit geneesmiddel is bestemd voor volwassenen en adolescenten van 12 jaar of ouder.

2. WANNEER MAG U REVITALOSE C 1000 NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Wanneer mag u REVITALOSE C 1000 niet gebruiken?

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor één van de werkzame bestanddelen (lysine, leucine, fenylalanine, valine, magnesiumaspartaat of vitamine C) of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel. In rubriek 6 vindt u een lijst van de bestanddelen.
- Als u een ziekte heeft die het gevolg is van een teveel aan ijzer (hematochromatose).
- Als u een erfelijke ziekte heeft die de rode bloedcellen aantast (glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie, sikkelcelziekte).
- Als u een nierziekte heeft (acuut nierfalen).
- Als u een erfelijke ziekte heeft die bij de geboorte werd vastgesteld en fenylketonurie wordt genoemd, omdat dit geneesmiddel fenylalanine bevat.
- Bij kinderen jonger dan 12 jaar wegens de hoge dosis vitamine C.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met REVITALOSE C 1000?

- Licht uw arts in voordat u dit geneesmiddel inneemt als u al herhaaldelijk nierstenen heeft gehad.
- De ampullen REVITALOSE C 1000, drank bevatten sorbitol, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), natriummethylparahydroxybenzoaat (E219), natriumpropylparahydroxybenzoaat (E217) en ethanol (zie ook de rubriek "Stoffen in REVITALOSE C 1000 waarmee u rekening moet houden").

- De sachets REVITALOSE C 1000, granulaat voor drank bevatten sucrose (zie ook de rubriek "Stoffen in REVITALOSE C 1000 waarmee u rekening moet houden").

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Voordat u REVITALOSE C 1000 inneemt, moet u uw arts laten weten dat u nog andere geneesmiddelen inneemt want:

- REVITALOSE C 1000 bevat vitamine C dat:
 - de uitscheiding van bepaalde geneesmiddelen (barbituraten, salicylaten, sulfamiden, atropine) via de urine kan vertragen,
 - het resultaat van bepaalde laboratoriumonderzoeken kan vervalsen, zoals de meting van het suikergehalte in de urine en de opsporing van bloed in de stoelgang dat niet met het blote oog kan worden waargenomen,
 - in hoge dosissen, de ijzeropname kan verhogen en de ijzerverdeling in het organisme kan wijzigen. Daarom moet u uw arts inlichten als u een behandeling op basis van ijzer krijgt of als u een ziekte heeft waarin ijzer een rol speelt.
 - in hoge dosissen, het gehalte ethinylestradiol (dat in orale anticonceptiva zit) kan verhogen.
- REVITALOSE C 1000 bevat magnesiumzouten die de opname van tetracyclines (antibiotica) en van bisfosfonaten (geneesmiddelen die gebruikt worden om osteoporose tegen te gaan) kunnen verminderen en de verdeling ervan in het organisme kunnen wijzigen.

Gebruikt u naast REVITALOSE C 1000 nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Tijdens de zwangerschap mag u dit geneesmiddel enkel op advies van uw arts gebruiken.

Als u tijdens de behandeling merkt dat u zwanger bent, raadpleeg dan uw arts, want enkel hij kan oordelen of het noodzakelijk is de behandeling voort te zetten.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Borstvoeding

- Tijdens de behandeling met dit geneesmiddel mag u borstvoeding geven.
 - Neem geen overmatige dosissen vitamine C in om het optreden van bijwerkingen bij u (of uw kind) te voorkomen.
 - Bovendien voorziet een evenwichtige voeding in de behoefte aan vitamine C van uw organisme.
- Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Stoffen in REVITALOSE C 1000 waarmee u rekening moet houden

- REVITALOSE C 1000, drank bevat:
 - sorbitol (E 420). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
 - methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), natriummethylparahydroxybenzoaat (E219) en natriumpropylparahydroxybenzoaat (E217) die allergische reacties (wellicht vertraagd) kunnen veroorzaken.
 - kleine hoeveelheden ethanol (alcohol), minder dan 100 mg per ampul.
- REVITALOSE C 1000, granulaat voor drank bevat sucrose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE NEEMT U REVITALOSE C 1000 IN?

Dosering

U moet 1 tot 2 dosissen per dag innemen. Een dosis is samengesteld uit:

- een ampul I en een ampul II indien u REVITALOSE C 1000, drank inneemt,
- of een sachet I en een sachet II indien u REVITALOSE C 1000, granulaat voor drank inneemt.

Wijze van toediening

Dit geneesmiddel is voor oraal gebruik.

Indien u REVITALOSE C 1000, drank inneemt:

- Om de punt van de ampul gemakkelijker af te breken, moet u ze vastnemen in de hoek van een servet en de punt licht buigen tot ze afbreekt op de cirkelvormige streep.
Bij het openen van de zelfbreekbare ampullen kan er een stukje glas van de punt afbreken. Om te vermijden dat stukjes glas uit het glas water moeten worden gehaald, is het belangrijk de punten niet boven het glas water af te breken. Wij raden u aan
 - de eerste punt weg van het glas af te breken
 - daarna de ampul om te draaien, naar beneden te houden, met het gebroken uiteinde boven het glas
 - de tweede punt eveneens weg van het glas af te breken.
- Nadien moet u de inhoud van de 2 ampullen in een glas water oplossen en het geheel opdrinken.

Indien u REVITALOSE C 1000, granulaat voor drank inneemt:

U moet de inhoud van de 2 sachets in een glas water oplossen en het geheel opdrinken.

Frequentie van toediening

U moet dit geneesmiddel bij voorkeur een kwartier voor het ontbijt en voor het middagmaal innemen.

Dit geneesmiddel bevat namelijk vitamine C en kan dus een licht stimulerend effect hebben.

Daarom wordt dit geneesmiddel best niet ingenomen op het einde van de dag.

Duur van de behandeling

- Uw arts zal u vertellen hoe lang u REVITALOSE C 1000 moet innemen.
- Stop de behandeling niet voortijdig omdat het effect onvoldoende zou kunnen zijn.
- Als u dit geneesmiddel zonder voorschrift heeft gekregen, raadpleeg dan uw arts als de symptomen na enkele dagen aanhouden.

Gebruik bij kinderen

Dit geneesmiddel mag niet worden ingenomen door kinderen jonger dan 12 jaar.

Heeft u te veel REVITALOSE C 1000 ingenomen?

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).

Bent u vergeten REVITALOSE C 1000 in te nemen?

- Als u één dosis per dag inneemt, neem dan de vergeten dosis zodra u eraan denkt.
- Als u twee dosissen per dag inneemt, neem dan 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, neem dan direct 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.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan REVITALOSE C 1000 bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bepaalde hulpstoffen kunnen allergische reacties veroorzaken, zie rubriek 2 "Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden".

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 (kan 10% van de patiënten treffen): spijsverteringsstoornissen zoals buikpijn
 - soms (kan 1% van de patiënten treffen): diarree
- nier- en urinewegaandoeningen:
 - zelden (kan 1 op 1000 patiënten treffen): cystine- en urinezuurstenen
- bloed- en lymfestelselaandoeningen:
 - hemolyse bij personen met een erfelijke ziekte die de rode bloedcellen aantast (ook G6PD-deficiëntie genoemd).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg:

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>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U REVITALOSE C 1000?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik REVITALOSE C 1000 niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

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

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Voor REVITALOSE C 1000, drank

- **De werkzame stoffen in dit middel zijn:**
 - **Voor een ampul I:**
Ascorbinezuur 1000 mg
 - **Voor een ampul II:**
Magnesiumaspartaat 200 mg
Lysinehydrochloride 200 mg
Leucine 25 mg
Fenylalanine 10 mg
Valine 10 mg
- **De andere stoffen in de ampul I zijn:** propylgallaat, alcohol, glycerol, methylparahydroxybenzoesaat (E218), propylparahydroxybenzoesaat (E216) en gezuiverd water.
- **De andere stoffen in de ampul II zijn:** sorbitol (E420), sinaasappelaroma, natriummethylparahydroxybenzoesaat (E219), natriumpropylparahydroxybenzoesaat (E217), natriumacetaat, ijszand en gezuiverd water.

Voor REVITALOSE C 1000, granulaat voor drank

- **De werkzame stoffen in dit middel zijn:**
 - **Voor een sachet-dosis I:**
Magnesiumaspartaat 200 mg
Lysinehydrochloride 200 mg
Leucine 25 mg
Fenylalanine 10 mg
Valine 10 mg
 - **Voor een sachet-dosis II:**
Ascorbinezuur 1000 mg
- **De andere stoffen in de sachet-dosis I zijn:** mannitol, kaliumacesulfaat, maltodextrine en perzikaroma.

Hoe ziet REVITALOSE C 1000 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar:

- ofwel in de vorm van ampullen. Er bestaan dozen met 7 tweelingampullen (7 ampullen I + 7 ampullen II) of met 14 tweelingampullen (14 ampullen I + 14 ampullen II).
- ofwel in de vorm van granulaat om op te lossen tot een drank. Er bestaan dozen met 7 tweelingsachets (7 tweelingsachets I + 7 tweelingsachets II) of met 14 tweelingsachets (14 tweelingsachets I + 14 tweelingsachets II).

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45 place Abel-Gance

92100 Boulogne - Frankrijk

Fabrikant

- Voor REVITALOSE C 1000, drank:
Nextpharma
17 route de Meulan
78520 Limay - Frankrijk
- Voor REVITALOSE C 1000, granulaat voor drank:
PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
Établissement Progipharm
Rue du Lycée
45500 Gien - Frankrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Drank: BE161716

Granulaat voor drank: BE220902

Afleveringswijze

Vrije aflevering

A. Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in 10/2015.

B. Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd op 10/2015