



## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Vitasprint B12 Trinkfläschchen  
40 mg, 60 mg, 500 µg  
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung  
einer Lösung zum Einnehmen

Vitasprint B12 Kapseln  
30 mg, 30 mg, 200 µg  
Hartkapsel

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

*Vitasprint B12 Trinkfläschchen:*  
1 Fläschchen enthält:  
40 mg (RS)-2-Amino-3-(phosphonoxy)propansäure (Synonym: DL-Phosphonoserin)  
60 mg Glutamin  
500 µg Cyanocobalamin (Synonym: Vitamin B12)

*Vitasprint B12 Kapseln:*  
1 Hartkapsel enthält:  
30 mg (RS)-2-Amino-3-(phosphonoxy)propansäure (Synonym: DL-Phosphonoserin)  
30 mg Glutamin  
200 µg Cyanocobalamin (Synonym: Vitamin B12)

## 3. Darreichungsform

*Vitasprint B12 Trinkfläschchen:*  
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung  
einer Lösung zum Einnehmen

*Vitasprint B12 Kapseln:*  
Hartkapsel

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet zur Besserung des Allgemeinbefindens.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

*Vitasprint B12 Trinkfläschchen:*  
Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Heranwachsende über 12 Jahre die entsprechend der Anweisung aus einem Fläschchen hergestellte Trinklösung einmal täglich entweder unverdünnt oder verdünnt mit einem halben Glas Wasser ein. Zum Öffnen der Trinkfläschchen und zur Herstellung der Trinklösung Gebrauchsinformation sorgfältig beachten.

Vitasprint B12 Trinkfläschchen sind mit 2,5 g Sorbitol pro Trinklösung gesüßt. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Anwendung bis zu 2,5 g Sorbitol zugeführt (ca. 0,1 BE).

*Vitasprint B12 Kapseln:*  
Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Heranwachsende über 12 Jahre dreimal täglich eine Kapsel ein.

In der Packungsbeilage wird der Verbraucher auf folgendes hingewiesen:

Die Einnahme kann über mehrere Wochen erfolgen (siehe auch Hinweis unter 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Vitasprint B12 Kapseln beachten?).

### 4.3 Gegenanzeigen

Vitasprint B12 darf nicht eingenommen werden bei Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe, DL-Phosphonoserin, Glutamin, Vitamin B12 oder gegen den Konservierungsstoff Natriummethyl-4-hydroxybenzoat oder einen der sonstigen Bestandteile.

### Anwendung bei Kindern

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren darf nur nach ärztlicher Anweisung und nach Ausschluß von Vitaminmangelerscheinungen, die ernährungsgemäß nicht behoben werden können, erfolgen.

## 4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Beim Auftreten von Krankheitszeichen, wie z.B. Blässe der Haut und der Schleimhäute, Müdigkeit, Schwindel, sollte zunächst ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Untersuchung bedürfen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Vitasprint B12 Trinkfläschchen nicht einnehmen.

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Sind im angegebenen Dosisbereich nicht bekannt.

## 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit liegen für den empfohlenen Dosisbereich keine Untersuchungen vor. Vitasprint B12 sollte deshalb in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden. Hinweise auf Teratogenität und Mutagenität gibt es bisher nicht.

## 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Daten zum Einfluss dieses Arzneimittels auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen vor.

## 4.8 Nebenwirkungen

Sehr selten sind Überempfindlichkeitsreaktionen gegen einen der Inhaltsstoffe möglich.

Bei der Anwendung von Vitasprint B12 Kapseln kann Ponceau 4R allergische Reaktionen hervorrufen.

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

## 4.9 Überdosierung

Entfällt.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die drei Wirkstoffe von Vitasprint B12 greifen in das Stoffwechselgeschehen der Zelle ein und beeinflussen positiv eine Reihe von Biosynthesen.

Cyanocobalamin (Vitamin B12) ist als Coenzym vieler Enzymsysteme für die Regulation des Eiweiß-, Fett- und Nucleinsäurestoffwechsels unentbehrlich. Es ist notwendig zum Aufbau der Nervenzellen und greift in die Synthese von DNA aus RNA ein.

Glutamin ist die Vorstufe für die Neurotransmitter Glutaminsäure und GABA, welche die Erregbarkeit des Nervensystems steuern. Glutamin greift regulierend in den Stickstoffhaushalt ein und ist Basis für die Biosynthese von Proteinen, Aminosuckern, NAD, Purinen und Acetylcholin.

(RS)-2-Amino-3-(phosphonoxy)propansäure (DL-Phosphonoserin) liefert die zum Aufbau der Zellen notwendigen Bausteine Serin und den Phosphatrest. Serin ist eine Vorstufe bei der Synthese von Cholin, das wiederum zur Bildung von Acetylcholin (Neurotransmitter) und Phospholipiden (Lecithin, z.B. Markscheiden von Nervenzellen) gebraucht wird. Es greift so in den Steuerungsmechanismus des Neurotransmitters Acetylcholin ein und beeinflusst indirekt die Erregbarkeit des Nervensystems.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Wirkstoffe Glutamin und (RS)-2-Amino-3-(phosphonoxy)propansäure (DL-Phosphonoserin) werden oral gut resorbiert. Sie können die Blut-Hirn-Schranke passieren und stehen so dem Gehirnstoffwechsel zur Verfügung.

Cyanocobalamin (Vitamin B12) wird nach oraler Gabe teilweise resorbiert, wobei die Aufnahme vom Intrinsic-Faktor abhängig ist (max. 5 µg pro physiologischer Einzeldosis). Durch die unphysiologisch hohe Dosierung von Cyanocobalamin in den oralen Formen von Vitasprint B12® wird aber auch bei fehlender oder gestörter Intrinsic-Faktor-Bildung durch Diffusion noch eine Resorption von ca. 1% erreicht. Vitamin B12 wird in der Leber gespeichert, Überschüsse werden größtenteils im Harn ausgeschieden.

## 5.3 Toxikologische Eigenschaften

Hypervitaminosen bei Gabe von Megadosen Vitamin B12 sind nicht bekannt und hohe Dosen im Gramm-Bereich von Glutamin und (RS)-2-Amino-3-(phosphonoxy)propansäure (DL-Phosphonoserin) werden ohne Überdosierungs- und Intoxikationserscheinungen auch über einen Zeitraum von mehreren Monaten gut vertragen.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

*Vitasprint B12 Trinkfläschchen:*  
2,5 g Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend), Natriummethyl-4-hydroxybenzoat, (Konservierungsstoff), D-Mannitol, Himbeeraroma, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

Hinweis für Diabetiker: Der Inhalt eines Fläschchens entspricht ca. 0,1 BE.

## *Vitasprint B12 Kapseln*

Maltodextrin, Maisstärke, Talkum, Natriumcitrat 2 H<sub>2</sub>O, wasserfreie Citronensäure (Ph. Eur.), Mannitol (Ph. Eur.), Glyceroldibehentat (Ph. Eur.), Carrageenan, Kaliumchlorid, Titaniumdioxid, Indigocarmin (E 132), Ponceau 4R (E 124), Hypromellose, Wasser.

Hinweis für Diabetiker: Eine Kapsel entspricht ca. 0,01 BE.

## **6.2 Inkompatibilitäten**

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Vitasprint B12 Trinkfläschchen: 3 Jahre.  
Vitasprint B12 Kapseln: 2 Jahre

## **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Bitte bewahren Sie Vitasprint B12 Kapseln nicht über 25°C auf.

## **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Vitasprint B12 Trinkfläschchen:  
Packung mit 4 Fläschchen mit Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen  
Packung mit 10 Fläschchen mit Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen  
Packung mit 30 Fläschchen mit Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen  
Packung mit 100 Fläschchen mit Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Vitasprint B12 Kapseln:  
Blisterpackung mit 20 Hartkapseln  
Blisterpackung mit 50 Hartkapseln  
Blisterpackung mit 100 Hartkapseln

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine speziellen Hinweise.

## **7. Inhaber der Zulassung**

Pfizer Consumer Healthcare GmbH  
Linkstr. 10  
10785 Berlin  
Tel.: 303-550055-01  
Fax.: 030-88787648

## **8. Zulassungsnummer**

*Vitasprint B12 Trinkfläschchen:*  
6163564.00.01

*Vitasprint B12 Kapseln*  
6163564.00.00

## **9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung**

*Vitasprint B12 Trinkfläschchen:*  
29.06.1998

*Vitasprint B12 Kapseln*  
27.07.2006

## **10. Stand der Information**

Oktober 2010

## **11. Verkaufsabgrenzung**

Freiverkäuflich