

Medivitan®

iV

Ampullen 5 mg, 1 mg, 1,05 mg Injektionslösung

Wirkstoffe: Pyridoxinhydrochlorid, Cyanocobalamin, Folsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an

- 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 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Medivitan® iV Ampullen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Medivitan® iV Ampullen beachten?
3. Wie sind Medivitan® iV Ampullen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Medivitan® iV Ampullen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Medivitan® iV Ampullen und wofür werden sie angewendet?

Medivitan® iV Ampullen sind ein Vitaminpräparat.

Medivitan® iV Ampullen werden angewendet bei kombiniertem Mangel an Vitamin B6, Vitamin B12 und Folsäure, der ernährungsmäßig nicht behoben werden kann.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Medivitan® iV Ampullen beachten?

Medivitan® iV Ampullen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pyridoxinhydrochlorid, Cyanocobalamin, Folsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Medivitan® iV Ampullen sind.
- bei Vorliegen einer entzündlichen Gewebsveränderung im Applikationsgebiet.
- bei Verdacht auf Folsäureüberempfindlichkeit.
- bei Megaloblastenanämie infolge eines isolierten Vitamin-B12-Mangels.
- bei isoliertem Folsäuremangel.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Medivitan® iV Ampullen anwenden. Die Injektionsseite ist bei jeder Injektion zu wechseln.

Bei intramuskulärer Anwendung muss die Injektion langsam und tief erfolgen.

Anwendung von Medivitan® iV Ampullen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen /angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen /anzuwenden.

Therapeutische Dosen von Pyridoxinhydrochlorid können die Wirkung von L-Dopa abschwächen. Es bestehen Wechselwirkungen mit INH, D-Penicillamin, Cycloserin. Die Wirkungen von Folsäureantagonisten können durch Medivitan® iV Ampullen abgeschwächt bis aufgehoben werden.

Zunahme der Krampfbereitschaft unter antikonvulsiver Therapie, insbesondere bei Anwendung hoher Dosen Folsäure.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Medivitan® iV Ampullen enthalten Natrium,

aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 5 ml gebrauchsfertiger Injektionslösung, d. h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie sind Medivitan® iV Ampullen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

2x pro Woche eine Dosis Medivitan® iV Ampullen intramuskulär oder intravenös injizieren und diese Therapie über 4 Wochen durchführen (insgesamt 8 Injektionen).

Bei intestinalen Resorptionsstörungen ist eine intramuskuläre oder intravenöse Gabe von Medivitan® iV Ampullen in Abständen von 4 Wochen vorzunehmen.

Zwischen den Injektionen ist täglich Folsäure oral zuzuführen.

Art der Anwendung

Zur intramuskulären oder intravenösen Injektion.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr selten wurde bei parenteraler Anwendung von Cyanocobalamin über Akne, ekzematöse und urtikarielle Arzneimittelreaktionen sowie über anaphylaktische bzw. anaphylaktoide Reaktionen berichtet.

Sehr selten können allergische Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautreaktionen, Urtikaria, Schockzustände) auf Folsäure auftreten.

Folsäure kann gelegentlich in hohen Dosen zu gastrointestinalen Störungen führen.

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 über den Meldebogen für unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) anzeigen (<http://www.bfarm.de>). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Medivitan® iV Ampullen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Inhalt der Ampullen Lösung I und II nacheinander in die Spritze aufziehen und kurz mischen.

Medivitan® iV Ampullen sollten unmittelbar nach dem Mischen der Lösungen angewendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Medivitan® iV Ampullen enthalten

- Die Wirkstoffe sind Pyridoxinhydrochlorid, Cyanocobalamin und Folsäure
4 ml Injektionslösung I enthalten: Pyridoxinhydrochlorid 5 mg, Cyanocobalamin 1 mg
1 ml Injektionslösung II enthält: Folsäure 1,05 mg
- Die sonstigen Bestandteile in Injektionslösung I und II sind:
Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

Wie Medivitan® iV Ampullen aussehen und Inhalt der Packung

Injektionslösung I: rote, klare Injektionslösung in einer 5-ml-Ampulle

Injektionslösung II: gelbe, klare Injektionslösung in einer 2-ml-Ampulle

1 Originalpackung enthält je 4/8/16 Brechampullen mit 4 ml Injektionslösung I und 1 ml Injektionslösung II

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, D-58638 Iserlohn,
Telefon: 02371/937-0, Telefax: 02371/937-329, www.medice.de, e-mail: info@medice.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2013