

1.3.1 SPC, Labelling and Package Leaflet

PACKAGE LEAFLET

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Medivitan iV Ampullen 4,11 mg, 1 mg, 1,05 mg Injektionslösung zur intramuskulären oder intravenösen Anwendung

Wirkstoffe: Pyridoxin (Vit. B6) / Cyanocobalamin / Folsäure

Für Erwachsene.

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 ist ein Vitaminpräparat.

Medivitan iV Ampullen wird angewendet bei Erwachsenen mit 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 Pyridoxin (Vitamin B6), Cyanocobalamin (Vitamin B12), Folsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Medivitan iV Ampullen sind.

- bei Vorliegen einer entzündlichen Gewebsveränderung an der Injektionsstelle.
- 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.

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.

Kinder und Jugendliche

Medivitan iV Ampullen ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren geeignet.

Anwendung von Medivitan iV Ampullen zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Teilen Sie dem Arzt insbesondere mit, falls Sie einen der folgenden Wirkstoffe oder Arzneimittel anwenden:

Bestimmte Arzneistoffe zur Behandlung von Krebs, wie Fluorouracil bzw. Fluoropyrimidin und Capecitabin, (Wirkungsverstärkung)

Mittel gegen Epilepsie, z. B. Phenytoin, Phenobarbital, Primidon, (Wirkungsverlust)

Bestimmte Antibiotika oder Mittel gegen Malaria, z. B. Trimethoprim, Proguanil, Pyrimethamin, (Wirkungsverlust)

Methotrexat (Mittel gegen Rheuma, Krebs), (Wirkungsverlust)

L-Dopa zur Behandlung von Parkinson, (Wirkungsverlust)

Wirkstoffe, die Vitamin-B6 hemmen, wie z. B. Hydralazin, Isoniazid (INH), Cycloserin, D-Penicillamin oder die ‚Pille‘ (orale Verhütungsmittel).

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.

In der Schwangerschaft und Stillzeit sollte der tägliche Vitaminbedarf mit einer ausgewogenen Ernährung sichergestellt werden.

Dieses Arzneimittel ist (aufgrund seiner Wirkstoffmenge) nur zur Behandlung eines Vitaminmangels bestimmt und darf daher nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung durch den Arzt angewendet werden. Systematische Untersuchungen zu einer Anwendung von Medivitan iV Ampullen in der Schwangerschaft liegen nicht vor.

Vitamin B6 und B12 und Folsäure gehen in die Muttermilch über.

Es gibt beim Menschen keine Hinweise einer negativen Auswirkung auf die Fortpflanzungsfähigkeit (Fertilität).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Medivitan iV Ampullen enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 5 ml gebrauchsfertiger Lösung, 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 Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers 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).

Medivitan iV Ampullen ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren geeignet.

Eine Dosisanpassung für Patienten mit einer Leber- oder Nierenerkrankung sowie für ältere Patienten ist nicht erforderlich.

Bei gestörter Vitaminaufnahme im Darm ist eine intramuskuläre oder intravenöse Gabe von Medivitan iV Ampullen in Abständen von 4 Wochen vorzunehmen.

Zwischen den Injektionen ist täglich Folsäure oral einzunehmen.

Art der Anwendung

Zur intramuskulären oder intravenösen Injektion.

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.

Mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000) kann Folsäure in hohen Dosen zu Magen-Darm-Störungen führen.

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000) wurde bei der Anwendung von Vitamin B12 über Akne, Ekzem und Urtikaria (Hautquaddeln) sowie über anaphylaktische Reaktionen (schwere allergische Reaktionen) berichtet.

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

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Bei Folsäure schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion).

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
53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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 angegebenen 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.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Medivitan iV Ampullen enthalten

- Die Wirkstoffe sind Pyridoxin (Vit. B6), Cyanocobalamin und Folsäure

4 ml Injektionslösung I enthalten:

Pyridoxin (Vit. B6) 4,11 mg als Pyridoxinhydrochlorid

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 Flüssigkeit in einer 5-ml-Ampulle

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

1 Packung 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

58638 Iserlohn

Telefon: +49 2371 937-0

Telefax: +49 2371 937-106

E-Mail: info@medice.de

www.medice.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2021.