

1.3.1 SPC, Labelling and Package Leaflet

PACKAGE LEAFLET

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Medivitan iV Fertigspritze 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 ist Medivitan iV Fertigspritze und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Medivitan iV Fertigspritze beachten?
3. Wie ist Medivitan iV Fertigspritze anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Medivitan iV Fertigspritze aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Medivitan iV Fertigspritze und wofür wird es angewendet?

Medivitan iV Fertigspritze ist ein Vitaminpräparat.

Medivitan iV Fertigspritze 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 Fertigspritze beachten?

Medivitan iV Fertigspritze darf 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 Fertigspritze 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 Fertigspritze anwenden.

Die Injektionsseite ist bei jeder Injektion zu wechseln.

Bei intramuskulärer Anwendung muss die Injektion langsam und tief erfolgen.

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von Medivitan iV Fertigspritze 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

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 Fertigspritze 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).

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Medivitan iV Fertigspritze enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 5 ml gebrauchsfertiger Injektionslösung, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Medivitan iV Fertigspritze 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 Fertigspritze intramuskulär oder intravenös injizieren und diese Therapie über 4 Wochen durchführen (insgesamt 8 Injektionen).

Medivitan iV Fertigspritze 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 Fertigspritze 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 Fertigspritze zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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, ekzematöse und urtikarielle Arzneimittelreaktionen (Hautquaddeln) sowie über anaphylaktische bzw. anaphylaktoide Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) 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 des Verdachts auf 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 ist Medivitan iV Fertigspritze 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

Medivitan iV Fertigspritze sollte 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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Medivitan iV Fertigspritze enthält

- 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 Fertigspritze aussieht und Inhalt der Packung

In der vorderen Kammer 1 der Fertigspritze: rote, klare Injektionslösung I

In der hinteren Kammer 2 der Fertigspritze: gelbe, klare Injektionslösung II

1 Packung enthält je 4/8/16 Fertigspritzen (als Zweikammersystem) mit Sicherheitskanülen.

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.