

# Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### **B12-Tropfen >>Ankermann®<<**

Tropfen zum Einnehmen

Lösung

Wirkstoff: Cyanocobalamin (Vitamin B<sub>12</sub>) 50 µg/ml

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 B12-Tropfen >>Ankermann<< und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von B12-Tropfen >>Ankermann<< beachten?
3. Wie ist B12-Tropfen >>Ankermann<< einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist B12-Tropfen >>Ankermann<< aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## **1. WAS IST B12-TROPFEN >>ANKERMANN<< UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

B12-Tropfen >>Ankermann<< ist ein Vitamin B<sub>12</sub>-Präparat.

### **Anwendungsgebiet:**

Verhütung von Vitamin-B<sub>12</sub>-Mangelsyndromen bei langandauernder Mangel- bzw. Fehlernährung (z.B. durch strenge vegetarische Ernährung).

## **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON B12-TROPFEN >>ANKERMANN<< BEACHTEN?**

**B12-Tropfen >>Ankermann<< darf nicht eingenommen werden**

-wenn Sie allergisch gegen Cyanocobalamin, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Einnahme von B12-Tropfen >>Ankermann<< zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Aufnahme (Resorption) von Vitamin B<sub>12</sub> wird durch Colchicin (Gichtmittel), Aminoglykoside, Neomycin (Antibiotika), Aminosalizylsäure, Antiepileptika, Biguanide, Chloramphenicol, Cholestyramin, Kaliumsalze, Methyldopa und magensäurehemmende Mittel (z. B. Omeprazol, Cimetidin), sowie durch Alkohol gehemmt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Die empfohlene tägliche Vitamin-B<sub>12</sub>-Zufuhr in der Schwangerschaft und Stillzeit beträgt 4 µg. Bisherige Erfahrungen haben keine nachteiligen Effekte für den Fötus durch höhere Dosen erkennen lassen. Vitamin B<sub>12</sub> wird in die Muttermilch ausgeschieden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **B12-Tropfen >>Ankermann<< enthält Ethanol (Alkohol)**

Dieses Arzneimittel enthält 16 mg Alkohol (Ethanol) pro maximaler Dosiereinheit (4 Tropfen).

Die maximale Dosis (= 4 Tropfen) dieses Arzneimittels entsprechen weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

### **B12-Tropfen >>Ankermann<< enthält Natrium**

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

## **3. WIE IST B12-TROPFEN >>ANKERMANN<< EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie B12-Tropfen >>Ankermann<< immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene: 1-mal täglich 1 bis 4 Tropfen

Kinder: 1-mal täglich 1 bis 2 Tropfen

Ein Tropfen entspricht 2,6 µg Vitamin B<sub>12</sub>.

### **Art der Anwendung**

Die Tropfen werden mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

### **Dauer der Anwendung**

B12-Tropfen >>Ankermann<< sollten so lange eingenommen werden, wie die Mangel- oder Fehlernährung besteht. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten!

### **Wenn Sie eine größere Menge B12-Tropfen >>Ankermann<< eingenommen haben, als Sie sollten**

Vergiftungen oder Überdosierungserscheinungen sind mit dem Wirkstoff Vitamin B<sub>12</sub> bisher nicht bekannt geworden.

### **Wenn Sie die Einnahme von B12-Tropfen >>Ankermann<< vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von B12-Tropfen >>Ankermann<< abbrechen**

Bei einer Unterbrechung der Behandlung gefährden Sie den Behandlungserfolg! Sollten bei Ihnen unangenehme Nebenwirkungen auftreten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über die weitere Behandlung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

### **Mögliche Nebenwirkungen:**

### **Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

### **Gegenmaßnahmen:**

Bei Überempfindlichkeitsreaktionen nehmen Sie B12-Tropfen >>Ankermann<< nicht weiter ein und verständigen Sie den Arzt.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://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 B12-TROPFEN >>ANKERMANN<< AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel, nach dem auf dem Umkarton und auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum, nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25°C aufbewahren.

Tropfflasche im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Flasche nach Gebrauch stets gut verschließen!

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

6 Monate

### **Entsorgung**

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. **INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was B12-Tropfen >>Ankermann<< enthält**

1 ml Lösung (= 19 Tropfen) enthält:

Wirkstoff: Cyanocobalamin 50 µg

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogenphosphat 2 H<sub>2</sub>O, Glycerol 85%, Ethanol (96 Vol.-%), Aromastoffe (Orangenaroma), Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat.

Das Arzneimittel enthält 10 Vol.-% Alkohol.

### **Wie B12-Tropfen >>Ankermann<< aussieht und Inhalt der Packung**

Rosafarbene, klare Lösung  
Originalpackung mit 30 ml Lösung (Tropfflasche).  
Klinikpackung mit 10 Tropfflaschen á 30 ml Lösung (Bündelpackung).

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Flugfeld-Allee 24  
71034 Böblingen  
Telefon: 07031/ 620 4-0  
Fax: 07031/ 620 4-31  
E-Mail: info@woerwagpharma.com

### **Hersteller**

Sophien-Arzneimittel GmbH  
Handwerkerstrasse 2a  
56070 Koblenz

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.**

---

### **Zur Information unserer Patienten:**

Ihr Arzt hat Ihnen B12-Tropfen >>Ankermann<< verordnet, ein Vitamin B<sub>12</sub>-Präparat.

Vitamin B<sub>12</sub> ist für den Zellstoffwechsel, eine normale Blutbildung und die Funktion des Nervensystems unentbehrlich. Es reguliert die körpereigene Produktion der Nucleinsäuren und damit den Aufbau neuer Zellkerne.

Ein Vitamin-B<sub>12</sub>-Mangel kann durch unzureichende Aufnahme über die Nahrung (z. B. bei fleischarmer oder vegetarischer Ernährung), durch Störungen in der Nahrungsaufnahme und Darmerkrankungen entstehen.