

Wichtige Gebrauchsinformation. Vor Anwendung aufmerksam lesen!

# Vitamin B<sub>12</sub>-Hevert<sup>®</sup> plus Folsäure-Hevert<sup>®</sup>

## Injektionslösung



## Vitamin-Präparat

### Vitamin B12-Hevert plus Folsäure-Hevert

Injektionslösung

Wirkstoffe: Cyanocobalamin 3 mg / Folsäure 20 mg

Vitamin-Präparat

### Anwendungsgebiete

Zur Therapie und Prophylaxe von isolierten und kombinierten Folsäure- und Vitamin B12-Mangelzuständen, die sich klinisch in megaloblastären Anämien und/oder neurologischen bzw. psychiatrischen Störungen äußern können.

### Gegenanzeigen

Wann darf Vitamin B12-Hevert plus Folsäure-Hevert nicht angewendet werden?

Vitamin B12-Hevert plus Folsäure-Hevert darf nicht angewendet werden bei einer Megaloblasten-Anämie infolge eines isolierten Vitamin B12-Mangels (z. B. infolge Mangels an Intrinsic-Faktor) bzw. bei isoliertem Folsäure-Mangel.

Das Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei Unverträglichkeit gegenüber einem der Bestandteile.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine bekannt.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Für Dosierungen bis 5 mg Folsäure pro Tag in der Schwangerschaft sind keine Risiken bekannt. Da die Sicherheit einer höheren Dosierung nicht gewährleistet ist, darf Ihnen, wenn Sie schwanger sind, nicht mehr als 5 mg Folsäure pro Tag verabreicht werden.

Eine Folsäureergänzung in der Schwangerschaft kann das Risiko von Neuralrohrdefekten beim ungeborenen Kind vermindern.

Für Dosierungen bis 5 mg Folsäure pro Tag in der Stillzeit sind keine Risiken bekannt. Da die Sicherheit einer höheren Dosierung nicht gewährleistet ist, darf Ihnen, wenn Sie stillen nicht mehr als 5 mg Folsäure pro Tag verabreicht werden.

### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Welche chemischen Unverträglichkeiten (Inkompatibilitäten) können auftreten?

Aufgrund der Instabilität von Vitamin B12 kann durch Zumischung anderer Arzneistoffe als Folsäure ein Wirkverlust des Vitamins auftreten.

### Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Vitamin B12-Hevert plus Folsäure-Hevert nicht anders verordnet wurde.

Wie viel von Vitamin B12-Hevert plus Folsäure-Hevert und wie oft sollte Vitamin B12-Hevert plus Folsäure-Hevert angewendet werden?

Zur Initialbehandlung 2-mal wöchentlich je 20 mg Folsäure und 1500 µg Vitamin B12 intramuskulär oder intravenös injizieren. Nach Auffüllung der Gewebespeicher ist bei intestinalen Resorptionsstörungen eine intramuskuläre Verabreichung von 20 mg Folsäure und 1500 µg Vitamin B12 in Abständen von 4 Wochen vorzunehmen. Zwischen den Injektionen ist täglich Folsäure oral zuzuführen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Vitamin B12-Hevert plus Folsäure-Hevert in zu großen Mengen angewendet wurde?

Vergiftungen oder Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

Was ist zu beachten, wenn die Anwendung von Vitamin B12-Hevert plus Folsäure-Hevert unterbrochen oder vorzeitig beendet wurde?

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.

### Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Vitamin B12-Hevert plus Folsäure-Hevert auftreten?

#### Vitamin B12:

In Einzelfällen wurde über Akne, ekzematöse oder urtikarielle Arzneimittelreaktionen sowie über anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen berichtet.

#### Folsäure:

Bei hohen Dosen selten gastrointestinale Störungen, Schlafstörungen, Erregung, Depression. Bei Epileptikern ist nach Folsäure-Substitution eine Steigerung der Frequenz und Schwere der Anfälle beobachtet worden.

Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

### Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des auf dem Behältnis und Umkarton angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Wie ist Vitamin B12-Hevert plus Folsäure-Hevert aufzubewahren?

Ampullen im Umkarton aufbewahren! Vor Licht schützen!

Nicht über 25°C lagern!

Bei Verwendung nur eines Teils des Ampulleninhalts ist der restliche Ampulleninhalt zu verwerfen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

### Zusammensetzung

1 Ampulle Vitamin B12-Hevert zu 2 ml enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Cyanocobalamin (3000 µg) 3 mg

Sonstige Bestandteile: Ammoniumsulfat, Natriumchlorid, Salzsäure 25% (m/m), Wasser für Injektionszwecke.

1 Ampulle Folsäure-Hevert zu 2 ml enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Folsäure 20 mg

Sonstige Bestandteile: Natriumchlorid, Natriumhydroxidlösung 25% (m/V), Wasser für Injektionszwecke.

### Darreichungsform und Packungsgrößen

2 x 5 N1 / 2 x 10 N2 / 2 x 20 N3 / 2 x 50 / 2 x 100 / 2 x 150 / 2 x 300 / 2 x 600 Ampullen zu 2 ml Injektionslösung.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG

In der Weiherwiese 1

D-55569 Nussbaum

### Stand der Information

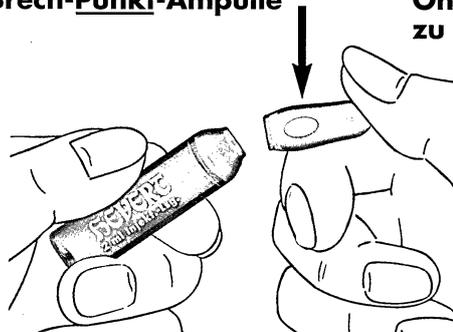
November 2006

Zul.-Nr. 6886222.00.00

Ihr Nutzen: Für unsere Injektionsarzneimittel haben wir eine sogenannte OPC (one point cut) Brech-Punkt-Ampulle eingeführt, die beim Öffnen eine noch größere Sicherheit bietet.

### Brech-Punkt-Ampulle

Ohne Feile zu öffnen!



Den weißen Punkt nach oben halten und die Ampulle mit leichtem Druck nach unten abknicken.

## Ergänzende Informationen und Hinweise für die Anwendung

Bitte beachten Sie folgende **Anwendungshinweise**:

Eine **Mischinjektion** mit anderen Injektionslösungen wird wegen der nicht vorhersehbaren Wirkung dieser neuen Arzneimittelkombination **nicht empfohlen**.

Sofern die Gabe von mehreren verschiedenen Injektionsarzneimitteln therapeutisch angezeigt ist, sind diese in der Regel einzeln nacheinander zu injizieren.

Sollten Mischinjektionen therapeutisch angezeigt sein, z. B. Zumischung eines Lokalanästhetikums, ist die individuelle Verträglichkeit der Mischinjektion bei jedem Patienten und vor jeder Injektion durch eine subcutane Quaddelung oder ggf. durch intramuskuläre Injektion geringster Testmengen, z. B. 0,1 ml der Mischinjektion, zu prüfen.

Vitamin B12-Hevert plus Folsäure-Hevert enthält keine Konservierungsstoffe.

## Pharmakologie

Da Folsäure hitzeempfindlich ist, wird sie bei falscher Zubereitung der Nahrung häufig zerstört, somit wird dem Organismus zuwenig Folsäure zugeführt. Aber auch erhöhte Alkoholzufuhr führt zu Folsäuremangelerscheinungen. Die Therapie mit einigen allopathischen Antikrampfmitteln und mit Hormonen wie Ovulationshemmern kann ebenfalls zu einem Folsäuremangel führen.

Durch Erkrankungen des Dünndarms, nach Magenoperationen und bei chronischen Durchfallerkrankungen wird Folsäure nur ungenügend resorbiert und der Organismus mit Folsäure unterversorgt (Malabsorptionssyndrom). In der Gravidität und besonders bei Hyperthyreose ist ein gesteigerter Bedarf an Folsäure zu beobachten. Da Folsäure ein Co-Enzym im Nukleinsäurestoffwechsel ist, sind die blutbildenden Zellen bei Folsäuremangel zuerst betroffen. Es kommt zu einer hyperchromen makrozytären Anämie. Aber auch die Antikörperbildung ist mit betroffen. Das Folsäuremangelsyndrom äußert sich meist in neurologischen und psychiatrischen Störungen (hirnorganisches Syndrom, Störung der Pyramidenbahnen, Neuropathien) mit allgemeiner Schwäche, Parästhesien und „Kribbeln“, sowie in blasser Gesichtsfarbe, schmerzhafter, geschwollener und glänzender Zunge. Weitere Symptome des Folsäuremangels sind Schleimhautveränderungen im Bereich der Mundhöhle und gastrointestinale Störungen, die zu Durchfall führen. Bei chronischen Lebererkrankungen ist häufig ein Vitamin B12- und Folsäuremangel feststellbar, wodurch eine Anämie, z. B. bei Leberzirrhose, zu erklären ist.

Die hochdosierte Therapie mit Vitamin B12-Hevert plus Folsäure-Hevert ist bei Lebererkrankungen mit begleitender Megaloblastenanämie, vor allem wenn sie durch Alkoholmissbrauch hervorgerufen wird, das Mittel der Wahl.

Die Begleiterscheinungen der perniziösen Anämie mit Vitamin B12-Mangel sind neurologische Erkrankungen, die mit Lähmungen einhergehen können (funikuläre Myelose). Der Nukleinsäurestoffwechsel, der die Grundlage des Eiweißaufbaues besonders in der Leber darstellt, benötigt Vitamin B12. Durch Vitamin B12-Hevert plus Folsäure-Hevert Injektionslösung werden die hämatologischen und neurologischen Symptome rasch und nachhaltig behoben.

Bei der Behandlung akuter und chronischer Lebererkrankungen sowie makrozytärer Anämie, z. B. Megaloblastenanämie, bei Schwangeren, Kindern und Alkoholikern und bei der Dialysebehandlung bietet die gleichzeitige Gabe von Vitamin B12-Hevert plus Folsäure-Hevert einen besseren Therapieerfolg.

# HEVERT

**HEVERT**  
ARZNEIMITTEL  
Über 50 Jahre  
Kompetenz in der  
Naturheilkunde

**ARZNEIMITTEL**  
GmbH & Co. KG  
In der Weiherwiese 1  
D-55569 Nussbaum  
Tel. (06751) 9100  
E-Mail info@hevert.de  
[www.hevert.de](http://www.hevert.de)