

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

## Gebrauchsinformation

# VITAMIN B1- Injektopas® 100 mg

**Wirkstoff:** Thiaminchloridhydrochlorid

**Zusammensetzung:** Arzneilich wirksamer Bestandteil: 1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 100 mg Thiaminchloridhydrochlorid (1 ml Injektionslösung enthält 50 mg Thiaminchloridhydrochlorid). Sonstige Bestandteile: Natriumphosphat 12 H<sub>2</sub>O, Wasser für Injektionszwecke.

**Darreichungsform und Inhalt:** Injektionslösung in Originalpackungen mit 10 Ampullen, Klinikpackungen mit 100 Ampullen.

**Stoff- oder Indikationsgruppe:** Vitamin-Präparat.

**Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers und Herstellers:** PASCOE pharmazeutische Präparate GmbH, Schiffenberger Weg 55, 35394 Giessen bzw. Großempfängerpostleitzahl 35383 Giessen, Telefon: (0641)7960-0, Telefax: (0641)7960-109, e-mail: info@pascoe.de

**Anwendungsgebiete:** Therapie klinischer Vitamin-B1-Mangelzustände.

**Gegenanzeigen:** Wann darf VITAMIN B1-Injektopas® 100 mg nicht angewendet werden?

VITAMIN B1-Injektopas® 100 mg darf nicht angewendet werden bei Verdacht auf Überempfindlichkeit gegen Vitamin B1 (dem chemischen Grundkörper von VITAMIN B1-Injektopas® 100 mg) oder Überempfindlichkeit gegen einen anderen Bestandteil von VITAMIN B1-Injektopas® 100 mg.

*Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?*

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 Untersuchung zu einer Anwendung von VITAMIN B1-Injektopas® 100 mg in der Schwangerschaft liegen nicht vor. Vitamin B1 geht in die Muttermilch über.

**Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:** Welche Warnhinweise müssen beachtet werden?

Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schockzuständen nach einer Vitamin B1-Spritze sind sehr selten, aber möglich (siehe unter Nebenwirkungen). Bei Luftnot, Herzrasen, Auftreten von Quaddeln oder Kreislaufkollaps ist sofort ein Arzt zu verständigen.

**Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:** Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkungen von VITAMIN B1-Injektopas® 100 mg?

VITAMIN B1-Injektopas® 100 mg verliert bei gleichzeitiger Gabe des Krebsmittels (Zystostatikums) 5-Fluoruracil seine Wirkung. Bei Langzeitbehandlung mit dem Entwässerungsmittel Furosemid kann ein Vitamin B1-Mangel entstehen, weil vermehrt Vitamin B1 mit dem Urin ausgeschieden wird.

**Dosierungsanleitung und Art der Anwendung:** Die folgenden Angaben gelten, so weit Ihnen Ihr Arzt VITAMIN B1-Injektopas® 100 mg nicht anders verordnet hat.

*Wieviel von VITAMIN B1-Injektopas® 100 mg und wie oft sollte VITAMIN B1-Injektopas® 100 mg angewendet werden?*

Es werden 1mal täglich 50-100 mg Thiaminchloridhydrochlorid (entsprechend 1/2 – 1 Ampulle VITAMIN B1-Injektopas® 100 mg 1-mal täglich) als Spritze gegeben.



pharmazeutische Präparate GmbH · D-35383 Giessen

Wie wird VITAMIN B1-Injektos® 100 mg angewendet?

VITAMIN B1-Injektos® 100 mg wird von Ihrem Arzt oder anderem medizinischen Personal vorsichtig und langsam intramuskulär oder intravenös (in Muskel oder Vene) gespritzt.

Wie lange sollte VITAMIN B1-Injektos® 100 mg angewendet werden?

Die Dauer der Behandlung mit VITAMIN B1-Injektos® 100 mg hängt von dem Grund des Vitamin B1-Mangels ab und richtet sich nach der Anweisung des Arztes.

**Überdosierung und andere Anwendungsfehler:** Was ist zu tun, wenn VITAMIN B1-Injektos® 100 mg in zu großen Mengen angewendet wurde?

Die Anwendung von VITAMIN B1-Injektos® 100 mg wird unterbrochen. Andere Maßnahmen sind im allgemeinen nicht notwendig. Bei extremen Überdosierungen von mehr als 10 g sind Curare-ähnliche Nervenlähmungen beobachtet worden. Körperliche Beschwerden müssen nach den momentanen medizinischen Erfordernissen ärztlich behandelt werden.

**Nebenwirkungen:**

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig:	mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich:	mehr als 1 von 1 000 Behandelten
selten:	mehr als 1 von 10 000 Behandelten
sehr selten:	1 oder weniger von 10 000 Behandelten einschließlich Einzelfälle

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von VITAMIN B1-Injektos® 100 mg auftreten?

Sehr selten kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen (Schweißausbrüche, Herzrasen, Hautreaktionen mit Juckreiz und Quaddeln). Nach einer Vitamin B1-Spritze können sehr selten Schockzustände mit Kreislaufkollaps, Hautausschlägen oder Atemnot auftreten (siehe Warnhinweis). Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Beim Auftreten von Nebenwirkungen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

**Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels:** Das Verfalldatum dieser Packung ist auf Ampulle und Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung: Die Injektionslösung sollte unmittelbar nach Öffnen der Ampulle verwendet werden.

Wie ist VITAMIN B1-Injektos® 100 mg aufzubewahren?

Nicht über 25°C aufbewahren. VITAMIN B1-Injektos® 100 mg im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Wann ist VITAMIN B1-Injektos® 100 mg auch vor Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendbar?

VITAMIN B1-Injektos® 100 mg muß unmittelbar nach Öffnen der Ampulle verwendet werden. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

**Stand der Information:** 16.11.2006

**Sonstige Hinweise:** Der Mensch sollte Vitamin B1 möglichst täglich in ausreichenden Mengen zu sich nehmen. Vitamin B1 befindet sich in kleinen Mengen in allen pflanzlichen und tierischen Nahrungsmitteln. Besonders viel Vitamin B1 findet sich in Bierhefe, Schweinefleisch, Weizenkleie, Haferflocken, Pistazien und Vollkornprodukten.

**Vitamin-B1-Mangel kann nach längerer Zeit auftreten:**

- bei Mangel- und Fehlernährung: einseitiger Ernährung (z.B. bei Alkoholikern mit schwerwiegenden Gesundheitsfolgen), krankhafter Aufnahmestörungen von Nährstoffen im Darm, künstlicher Ernährung durch Infusionen (sog. Tropf), weil der Patient keine Nahrung durch den Mund zu sich nehmen kann;
- bei gesteigertem Bedarf und
- bei Hämodialyse (sog. Blutwäsche, z.B. bei Nierenversagen).



pharmazeutische Präparate GmbH · D-35383 Giessen

2977-DE-003