

Vitamin B 12 Lichtenstein

Wirkstoff: Cyanocobalamin 1000 µg/ml

Injektionslösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn Sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Vitamin B12 Lichtenstein jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung auftritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Vitamin B12 Lichtenstein und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Vitamin B12 Lichtenstein beachten?
3. Wie ist Vitamin B12 Lichtenstein anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vitamin B12 Lichtenstein aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Vitamin B12 Lichtenstein UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cyanocobalamin gehört zur Gruppe der Stoffe, die zusammenfassend als „Vitamin B₁₂“ bezeichnet werden.

Anwendungsgebiete:

Vitamin B₁₂-Mangel, der ernährungsmäßig nicht behoben werden kann.

Vitamin B₁₂-Mangel kann sich in folgenden Krankheitsbildern äußern:

- Hyperchromer makrozytärer Megaloblastenanämie (Perniciosa, Biermer-Anämie, Addison-Anämie; dies sind Reifungsstörungen der roten Blutkörperchen).
- Funikulärer Spinalerkrankung (Rückenmarkschädigung).

Ein labordiagnostisch gesicherter Vitamin B₁₂-Mangel kann auftreten bei:

- Jahrelanger Mangel- und Fehlernährung (z. B. durch streng vegetarische Kost);
- Malabsorption (ungenügender Aufnahme von Vitamin B₁₂ im Darm) durch
 - ungenügende Produktion von Intrinsic factor (ein Eiweiß, das in der Magenschleimhaut gebildet und zur Aufnahme von Vitamin B₁₂ benötigt wird),
 - Erkrankungen im Endabschnitt des Ileums (Teil des Dünndarms), z. B. Sprue,
 - Fischbandwurmbefall oder
 - Blind-loop-Syndrom (Änderung des Darmverlaufs nach Magenoperation);
- Angeborenen Vitamin-B₁₂-Transportstörungen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Vitamin B12 Lichtenstein BEACHTEN?

Vitamin B12 Lichtenstein darf nicht angewendet werden

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Vitamin B12 Lichtenstein sind.

Bei Anwendung von Vitamin B12 Lichtenstein mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Welche chemischen Unverträglichkeiten (Inkompatibilitäten) können auftreten?

Aufgrund der Instabilität von Vitamin B₁₂ kann durch Zumischung anderer Arzneistoffe ein Wirkverlust des Vitamins auftreten (Infusionslösungen siehe unter „Wie ist Vitamin B12 Lichtenstein anzuwenden?“).

Schwangerschaft und Stillzeit

Die empfohlene tägliche Vitamin B₁₂-Zufuhr in der Schwangerschaft und Stillzeit beträgt 4 µg.

Nach den bisherigen Erfahrungen haben höhere Anwendungsmengen keine nachteiligen Auswirkungen auf das ungeborene Kind.

Vitamin B₁₂ wird in die Muttermilch ausgeschieden.

3. WIE IST Vitamin B12 Lichtenstein ANZUWENDEN?

Wenden Sie Vitamin B12 Lichtenstein immer nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Zu Beginn der Behandlung wird in den ersten Wochen nach Diagnosestellung 1 Ampulle mit 1 ml Vitamin B12 Lichtenstein (entsprechend 1000 µg Cyanocobalamin) zweimal pro Woche verabreicht.

Bei nachgewiesener Vitamin B₁₂-Aufnahmestörung im Darm werden anschließend 100 µg Cyanocobalamin einmal im Monat verabreicht.

Art und Dauer der Anwendung

Vitamin B12 Lichtenstein wird in der Regel intramuskulär verabreicht (in einen Muskel eingespritzt). Es kann aber auch langsam intravenös oder subkutan gegeben (in eine Vene oder unter die Haut gespritzt) werden.

Zur Infusion kann Vitamin B12 Lichtenstein zu einer 0,9 %igen Kochsalz-Lösung oder 5 %igen Glucose-Lösung zuge-mischt werden. Derart zubereitete Infusionslösungen müssen innerhalb von 2 Stunden verbraucht werden.

Vitamin B12 Lichtenstein, Injektionslösung, kann mit Fol injekt Lichtenstein, Injektionslösung, im Mischungsverhältnis 1:1 verabreicht werden. Die Mischung muß unmittelbar nach ihrer Herstellung verwendet werden.

Vitamin B12 Lichtenstein ist zur längeren Anwendung bestimmt. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Vitamin B12 Lichtenstein zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Vitamin B12 Lichtenstein angewendet haben, als Sie sollten

Vergiftungen oder Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von Vitamin B12 Lichtenstein 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.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Vitamin B12 Lichtenstein Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Mögliche Nebenwirkungen

In Einzelfällen wurden Hauterscheinungen (Akne sowie ekzematöse und urtikarielle Arzneimittelreaktionen) und Überempfindlichkeitserscheinungen (anaphylaktische bzw. anaphylaktoide Reaktionen) beobachtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Vitamin B12 Lichtenstein AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Ampullenetikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalverpackung lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Vitamin B12 Lichtenstein enthält:

Der Wirkstoff ist Cyanocobalamin.

Eine Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 1000 µg (1 mg) Cyanocobalamin.

Hinweis

Cyanocobalamin gehört zur Gruppe der Stoffe, die zusammenfassend als „Vitamin B₁₂“ bezeichnet werden.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid zur pH-Wert-Einstellung.

Inhalt der Packung

Packung mit 5 Ampullen mit 1ml Injektionslösung [N1]

Packung mit 10 Ampullen mit 1ml Injektionslösung [N2]

Pharmazeutischer Unternehmer

Winthrop Arzneimittel GmbH, Industriestraße 10, 82256 Fürstenfeldbruck

Tel.: 0 81 41 / 35 72-0, Fax: 0 81 41 / 35 72-599

Hersteller

Winthrop Arzneimittel GmbH, Urmitzer Straße 5, 56218 Mülheim-Kärlich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im **März 2007/2**.

Apothekenpflichtig



Hinweis zum Öffnen der Ampulle

Die OPC (One-point-cut)-Ampulle ermöglicht eine besonders einfache und infolge geringer Partikelkontamination (Verunreinigung durch Glaspartikel) sichere Handhabung. Die punktförmige Farbmarkierung auf der Ampullenspitze liegt über einer bereits vorhandenen Einschnittstelle und ist nach oben zu halten. Damit ist ein einwandfreies Öffnen gewährleistet. Die Ampullenspitze ist nach hinten abzubrechen, entsprechend den in der Zeichnung dargestellten Pfeilen. Nur in diese Richtung ist eine leichte Brechbarkeit möglich.