

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-ratiopharm[®] Injektionslösung

Wirkstoff: Thiaminchloridhydrochlorid

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 100 mg Thiaminchloridhydrochlorid (Vitamin B₁).

Sonstige Bestandteile:

Wasser für Injektionszwecke.

Darreichungsform und Inhalt

Packung mit 5 Ampullen mit 2 ml Injektionslösung

Stoff- oder Indikationsgruppe

Vitamin-Präparat

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm

Telefon: (07 31) 4 02 02, Telefax: (07 31) 4 02 73 30

www.ratiopharm.de

Hersteller:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren

Telefon: (0 73 44) 1 40, Telefax: (0 73 44) 14 16 20

www.merckle.de

Anwendungsgebiete

Behandlung eines Vitamin-B₁-Mangels, sofern dieser klinisch gesichert wurde.

Gegenanzeigen

Wann darf Vitamin B₁-ratiopharm[®] Injektionslösung nicht angewendet werden?

Vitamin B₁-ratiopharm[®] Injektionslösung darf nicht angewendet werden bei Verdacht auf Überempfindlichkeit gegen Vitamin B₁ (dem chemischen Grundkörper von Vitamin B₁-ratiopharm[®] Injektionslösung) oder Überempfindlichkeit gegen einen der anderen Bestandteile von Vitamin B₁-ratiopharm[®] Injektionslösung.

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 eingenommen werden. Systematische Untersuchung zu einer Einnahme von Vitamin B₁-ratiopharm[®] Injektionslösung in der Schwangerschaft liegen nicht vor. Vitamin B₁ geht in die Muttermilch über.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen 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 Wirkung von Vitamin B₁-ratiopharm[®] Injektionslösung?

Vitamin B₁-ratiopharm[®] Injektionslösung verliert bei gleichzeitiger Gabe des Krebsmittels (Zyto- statikums) 5-Fluorouracil seine Wirkung.

Bei Langzeitbehandlung mit dem Entwässerungsmittel Furosemid kann ein Vitamin-B₁-Mangel entstehen, weil vermehrt Vitamin B₁ mit dem Urin ausgeschieden wird.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können!

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Vitamin B₁-ratiopharm® Injektionslösung nicht anders verordnet hat.

Wie viel von Vitamin B₁-ratiopharm® Injektionslösung und wie oft sollte Vitamin B₁-ratiopharm® Injektionslösung angewendet werden?

Es wird 1-mal täglich 50 – 100 mg Thiaminchloridhydrochlorid (entsprechend ½ – 1 Ampulle Vitamin B₁-ratiopharm® Injektionslösung) als Spritze gegeben.

Wie wird Vitamin B₁-ratiopharm® Injektionslösung angewendet?

Vitamin B₁-ratiopharm® Injektionslösung wird von Ihrem Arzt oder anderem medizinischen Personal vorsichtig und langsam intramuskulär oder intravenös (in Muskel oder Vene) gespritzt.

Wie lange sollte Vitamin B₁-ratiopharm® Injektionslösung angewendet werden?

Die Dauer der Behandlung mit Vitamin B₁-ratiopharm® Injektionslösung 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-ratiopharm® Injektionslösung in zu großen Mengen angewendet wurde?

Die Anwendung von Vitamin B₁-ratiopharm® Injektionslösung 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

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Vitamin B₁-ratiopharm® Injektionslösung auftreten?

In Einzelfällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen (Schweißausbrüche, Herzrasen, Hautreaktionen mit Juckreiz und Quaddeln).

Nach einer Vitamin-B₁-Spritze können in Einzelfällen 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 Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und dem Etikett aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist Vitamin B₁-ratiopharm® Injektionslösung aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern!

Stand der Information

September 2001

Achten Sie stets darauf, Vitamin B₁-ratiopharm® Injektionslösung so aufzubewahren, dass dieses Arzneimittel für Kinder nicht zu erreichen ist!

Versionscode: Z03

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)