

Vitamin B12 Ampulle 1 mg

Injektionslösung
Wirkstoff: Cyanocobalamin
Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Vitamin B12 Ampulle 1 mg 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 eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST VITAMIN B12 AMPULLE 1 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Vitamin B12 Ampulle 1 mg ist ein Vitaminpräparat

Vitamin B12 Ampulle 1 mg wird angewendet zur Behandlung eines Vitamin-B12-Mangels, 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 labor diagnostisch 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 AMPULLE 1 MG BEACHTEN?

Vitamin B12 Ampulle 1 mg darf nicht angewendet werden

bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Vitamin B12 oder einem der sonstigen Bestandteile von Vitamin B12 Ampulle 1 mg.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Schwangerschaft

Die empfohlene tägliche Vitamin-B12-Zufuhr in Schwangerschaft und Stillzeit beträgt 4 µg. Nach den bisherigen Erfahrungen haben höhere Anwendungsmengen keine nachteiligen Auswirkungen auf das ungeborene Kind.

Stillzeit

Vitamin B12 geht in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Vitamin B12 hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Bei Anwendung von Vitamin B12 Ampulle 1 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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.

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Vitamin B12 Ampulle 1 mg

Vitamin B12 Ampulle 1 mg enthält Natrium, je 1 ml Injektionslösung aber weniger als 1 mmol (23mg).

3. WIE IST VITAMIN B12 AMPULLE 1 MG ANZUWENDEN?

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihr Arzt Vitamin B12 Ampulle 1mg nicht anders verordnet hat.

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

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

Vitamin B12 wird von Ihrem Arzt oder anderem medizinischen Personal in der Regel intramuskulär verabreicht (in einen Muskel eingespritzt). Es kann aber auch langsam intravenös gegeben (in eine Vene gespritzt) werden.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Vitamin B12 Ampulle 1 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Vitamin B12 Ampulle 1 mg angewendet haben, als Sie sollten.

Vergiftungen oder Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von Vitamin B12 Ampulle 1 mg vergessen haben

Bei einer Unterbrechung der Behandlung gefährden Sie den Behandlungserfolg. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, um die weitere Dosierung abzustimmen.

Wenn Sie die Anwendung von Vitamin B12 Ampulle 1 mg abbrechen

Die Anwendung kann problemlos abgebrochen werden, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bedeutende Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Vitamin B12 Ampulle 1 mg nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST VITAMIN B12 AMPULLE 1 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach Anbruch

Vitamin B12 Ampulle 1 mg ist eine konservierungsmittelfreie Injektionslösung. Aus diesem Grund dürfen teilweise entleerte Ampullen nicht gelagert werden. Angebrochene Ampullen sind stets zu verwerfen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Vitamin B12 Ampulle 1 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Cyanocobalamin.

1 ml Injektionslösung enthält 1 mg Cyanocobalamin

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Vitamin B12 Ampulle 1 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Vitamin B12 Ampulle 1 mg ist eine klare, rot gefärbte Injektionslösung.

Vitamin B12 Ampulle 1 mg ist in Packungen mit 10 und 50 Ampullen zu je 1 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

pharmarissano Arzneimittel GmbH
Haldenweg 5a
67278 Bockenheim
Tel.: 06359 – 949240
Fax: 06359 – 949241

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Oktober 2020 überarbeitet.