



Wichtige Gebrauchsinformation. Vor Anwendung aufmerksam lesen!

VITAMIN B12 PLUS FOLSÄURE HEVERT



Injektionslösung

Wirkstoffe: Cyanocobalamin 3 mg / Folsäure 20 mg

Vitaminpräparat

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 dürfen Sie

Vitamin B12 plus Folsäure Hevert nicht anwenden?

Vitamin B12 plus Folsäure Hevert darf nicht angewendet werden bei einer Megaloblasten-Anämie infolge eines isolierten Vitamin B12-Mangels (zum Beispiel 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 und Stillzeit sind keine Risiken bekannt. Da die Sicherheit einer höheren Dosierung nicht gewährleistet ist, darf eine Dosierung von mehr als 5 mg Folsäure pro Tag in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Chemische Unverträglichkeiten (Inkompatibilitäten)

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 plus Folsäure Hevert nicht anders verordnet wurde.

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

Anwendung einer zu großen Menge

Vergiftungen oder Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

Anwendung wurde abgebrochen oder unterbrochen

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

Vitamin B12 und Folsäure: In Einzelfällen sind allergische Reaktionen, zum Beispiel Erythem, Pruritus, ekzematöse oder urtikarielle Arzneimittelreaktionen, Bronchospasmus, Übelkeit oder anaphylaktoide Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock möglich.

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.

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.

Hinweise zu Haltbarkeit und Aufbewahrung

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

Vor Licht schützen!

Ampullen im Umkarton aufbewahren!

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:

Wirkstoff:

Cyanocobalamin (3000 µg) 3 mg

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

1 Ampulle Folsäure Hevert zu 2 ml enthält:

Wirkstoff:

Folsäure 20 mg

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

Darreichungsform und Packungsgrößen

2 x 5 / 2 x 10 / 2 x 20 und für den Sprechstundenbedarf 2 x 100 Ampullen zu 2 ml Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG

In der Weiherwiese 1

D-55569 Nussbaum

www.hevert.de

Stand der Information

August 2016

Zul.-Nr. 6886222.00.00

3/

2/

Hier falten!

1/