

FOLSÄURE FORTE HEVERT



Injektionslösung
Wirkstoff: Folsäure 20 mg
Vitaminpräparat

Anwendungsgebiete

Therapie von Folsäuremangelzuständen bei Dialysepatienten, wenn eine orale Folsäuresubstitution nicht möglich ist und wenn mit der Standarddosierung keine ausreichende Wirksamkeit zu erzielen ist.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Folsäure forte Hevert nicht anwenden?

Folsäure darf nicht angewendet werden bei Megaloblastenanämie infolge isolierten Vitamin B12-Mangels. Bei Megaloblastenanämie unbekannter Ursache sollte vor Behandlungsbeginn geprüft werden, ob ein Folsäuremangel vorliegt.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Auch bei lebensbedrohlicher Megaloblastenanämie muss wegen der Gefahr irreversibler neurologischer Störungen vor Therapiebeginn die Diagnose eines eventuellen Vitamin B12-Mangels ausgeschlossen werden (Sicherstellung von Serum- und Erythrozyten-Proben und Bestimmung des Vitamin B12-Gehaltes).

Da Folsäure und Vitamin B12 einen Retikulozytenanstieg im Blut bewirken, kann die Gabe eines der beiden Vitamine unter Umständen den Mangel des anderen Vitamins maskieren.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie täglich nicht mehr als 5 mg Folsäure einnehmen, da die Sicherheit höherer Dosierungen nicht gewährleistet ist. Für Dosierungen bis 5 mg Folsäure pro Tag sind keine Risiken für das ungeborene Kind bekannt.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, dürfen Sie täglich nicht mehr als 5 mg Folsäure einnehmen, da die Sicherheit höherer Dosierungen nicht gewährleistet ist. Für Dosierungen bis 5 mg Folsäure pro Tag sind keine Risiken für den Säugling bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Zunahme der Krampfbereitschaft unter antikonvulsiver Therapie, insbesondere bei Anwendung hoher Dosen zur Behandlung der Vergiftung mit Folsäureantagonisten.

Folsäure darf nicht gleichzeitig mit, sondern gegebenenfalls nur nach Folsäureantagonisten gegeben werden.

Wichtige Informationen zu bestimmten sonstigen Bestandteilen

Dieses Arzneimittel enthält Natrium; aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle. Das heißt es ist nahezu „natriumfrei“.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Individuell 1- bis 3-mal wöchentlich eine halbe bis 1 Ampulle intramuskulär oder intravenös injizieren.

Bei Verwendung nur eines Teils des Ampulleninhalts ist der restliche Ampulleninhalt zu verwerfen.

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

Nebenwirkungen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): Allergische Reaktionen mit Juckreiz, Hautausschlag und Atembeschwerden. Nach hohen Dosen Störungen im Magen-Darm-Trakt, Alpträume, Erregung und Depression. Nach hohen Dosen kann die Krampfbereitschaft unter zusätzlicher Therapie mit Antiepileptika zunehmen.

Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion).

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.

Durch unsachgemäße Lagerung, insbesondere durch Wärme und Lichteinwirkung können Trübungen auftreten. Diese Ampullen sollten nicht mehr verwendet werden.

Vor Licht schützen!

Arzneimittel:

Stets vor Kindern geschützt aufbewahren!

Zusammensetzung

1 Ampulle zu 2 ml enthält:

Wirkstoff: Folsäure 20 mg

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

Darreichungsform und Packungsgrößen

10 / 100 Ampullen zu 2 ml Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG
In der Weiherwiese 1
55569 Nussbaum / DEUTSCHLAND
www.hevert.de

Stand der Information

März 2021

Zul.-Nr. 6831801.00.00