

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Multivit-B-forte-Ampullen

Wirkstoffe:

Thiamin (Vitamin B₁), Riboflavin (Vitamin B₂), Nicotinamid (Vitamin B₃),
Dexpanthenol (Vitamin B₅), Pyridoxin (Vitamin B₆)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 Multivit-B-forte und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Multivit-B-forte beachten?
3. Wie ist Multivit-B-forte anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Multivit-B-forte aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Multivit-B-forte und wofür wird es angewendet?

Vitamine sind Nahrungsbestandteile, auf die der Organismus zur Erhaltung von Stoffwechsel und Organfunktionen angewiesen ist.

Multivit-B-forte enthält eine Kombination wichtiger B-Vitamine und wird zur Behandlung von Vitamin-B-Mangelerscheinungen angewendet, die durch die Einnahme von Vitamin-B-Präparaten nicht behoben werden können.

Mangelzustände können die Folge verschiedener Ursachen sein, z.B. bei längerfristiger Mangel- oder Fehlernährung (Reduktionsdiät, Null-Diät), einseitiger oder künstlicher (Verabreichung in eine Vene) Ernährung oder Aufnahmestörungen im Magen-Darm-Trakt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Multivit-B-forte beachten?

Multivit-B-forte darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Thiamin (Vitamin B₁), Riboflavin (Vitamin B₂), Nicotinamid (Vitamin B₃), Dexpanthenol (Vitamin B₅), Pyridoxin (Vitamin B₆) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Multivit-B-forte anwenden.

Eine während der Anwendung von Multivit-B-forte auftretende Gelbfärbung des Harns ist durch Vitamin B₂ bedingt und daher unbedenklich.

Kinder und Jugendliche

Multivit-B-forte wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern unter 9 Jahren. Für diese Altersgruppe stehen niedriger dosierte Präparate zur Verfügung.

Anwendung von Multivit-B-forte zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Multivit-B-forte und folgende andere Arzneimittel können einander in ihrer Wirkung beeinflussen:

- bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Krebs (5-Fluorouracil);
- harntreibende Arzneimittel (Schleifendiuretika, z.B. Furosemid);
- Arzneimittel, die die Wirkung von Vitamin B₆ unterdrücken (Pyridoxin-Antagonisten), wie z.B. Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (Isoniazid, Cycloserin), bestimmtes gefäßerweiterndes Arzneimittel (Hydralazin), bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung der Kupferspeicherkrankheit (D-Penicillamin).

Anwendung von Multivit-B-forte zusammen mit Getränken

Vitamin B₁ kann bei gleichzeitigem Genuss sulfithaltiger Getränke, wie z.B. Wein, abgebaut und damit unwirksam werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit ist möglich, jedoch sollte Multivit-B-forte nur auf Anordnung des Arztes angewendet werden.

Tritt während der Behandlung eine Schwangerschaft ein, so teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Multivit-B-forte hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Multivit-B-forte enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle (2 ml), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Multivit-B-forte anzuwenden?

Multivit-B-forte wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischem Fachpersonal verabreicht.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

Kinder ab 9 Jahren, Jugendliche und Erwachsene:

1 Ampulle einmal täglich.

Zur intramuskulären oder vorsichtigen intravenösen Anwendung.

Der Inhalt der Ampullen wird am besten in den Muskel (intramuskulär, i.m.) verabreicht. Ist eine Injektion in die Vene (intravenös, i.v.) notwendig, muss dies vorsichtig erfolgen.

Die Dauer der Anwendung wird vom Arzt festgelegt.

Hinweis für den Arzt: Informationen zur Verdünnung des Arzneimittels sind am Ende dieser Gebrauchsinformation angeführt.

Wenn zu große Mengen von Multivit-B-forte angewendet wurden

Vitamin B₁ kann in hohen Dosen (über 10 g) eine muskelerschlaffende Wirkung entfalten.

Nach der Anwendung einer sehr großen Menge (11 g) von Vitamin B₃ wurden Beschwerden wie Bauch- und Brustschmerzen sowie starker Blutdruckabfall beobachtet.

Die langfristige Anwendung hoher Dosen (über 50 mg) Vitamin B₆ kann sich schädlich auf das Nervensystem auswirken (z.B. Kribbeln, Taubheit und Schwäche einzelner oder mehrerer Körperbereiche). Nach der Anwendung sehr hoher Dosen (über 2 g) von Vitamin B₆ wurden Beschwerden wie Koordinationsschwierigkeiten (Schwierigkeiten, die Bewegungen aufeinander abzustimmen), veränderte Wahrnehmung von Sinnesreizen, Krämpfe, Blutarmut und Hautausschlag beobachtet.

Sollten diese Beschwerden bei Ihnen auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn die Anwendung von Multivit-B-forte vergessen wurde

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde. Die Anwendung ist wie gewohnt fortzusetzen.

Wenn Sie die Anwendung von Multivit-B-forte abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Multivit-B-forte abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut durch Vitamin B₁ oder B₆.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Wiederholte Injektionen von Multivit-B-forte können bei empfindlichen Patienten zu allergischen Reaktionen bis hin zum allergischen Schock führen.

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 anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Multivit-B-forte aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Multivit-B-forte enthält

- Die Wirkstoffe sind: Thiamin (Vitamin B₁), Riboflavin (Vitamin B₂), Nicotinamid (Vitamin B₃), Dexpanthenol (Vitamin B₅), Pyridoxin (Vitamin B₆).
- 1 Ampulle mit 2 ml Lösung enthält 11,0 mg Thiamin (Vitamin B₁), 3,8 mg Riboflavin (Vitamin B₂), 110,0 mg Nicotinamid (Vitamin B₃), 6,0 mg Dexpanthenol (Vitamin B₅), 3,8 mg Pyridoxin (Vitamin B₆).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Dinatriumedetat, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung) und Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung).

Wie Multivit-B-forte aussieht und Inhalt der Packung

Klare, gelbe Injektionslösung in Weißglasampullen zu 2 ml.

5 x 1 Ampulle

20 x 5 x 1 Ampulle (Bündelpackung)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 8301

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Handhabung

Multivit-B-forte-Injektionslösung kann mit 0,9%iger Kochsalzlösung, Ringer-Laktat-Lösung oder 5%iger Glukoselösung verdünnt werden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die verdünnte Lösung sofort verwendet werden. Falls diese nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der

Aufbewahrung verantwortlich, die normalerweise 12 Stunden bei 2 bis 8°C nicht überschreiten sollte.

Das Arzneimittel darf, außer mit den oben angeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.