

Gebrauchsinformation

BASTI_B12

1 mg/ml Injektionslösung

Cyanocobalamin

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

- Wende Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist BASTI_B12 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von BASTI_B12 beachten?
3. Wie ist BASTI_B12 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BASTI_B12 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST BASTI_B12 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

BASTI_B12 ist ein Vitaminpräparat.

BASTI_B12 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 labordiagnostisch 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 SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BASTI_B12 BEACHTEN?**

BASTI_B12 darf nicht angewendet werden

wenn Sie allergisch gegen Vitamin B12 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 Basti_B12 anwenden.

BASTI_B12 enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Anwendung von BASTI_B12 zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Vitamin B12 geht in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

BASTI_B12 hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. **WIE IST BASTI_B12 ANZUWENDEN?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zu Beginn der Behandlung wird in den ersten Wochen nach Diagnosestellung 1 ml BASTI_B12 (entsprechend 1 mg Cyanocobalamin) zweimal pro Woche verabreicht.

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

BASTI_B12 wird von Ihrem Arzt oder anderem medizinischen Personal in der Regel intramuskulär verabreicht (in einen Muskel eingespritzt). Es kann aber auch langsam

intravenös oder subkutan gegeben (in eine Vene oder unter die Haut gespritzt) werden.

BASTI_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 BASTI_B12 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge BASTI_B12 angewendet haben, als Sie sollten

Vergiftungen oder Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von BASTI_B12 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 BASTI_B12 abbrechen

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

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.

Bedeutsame 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 BASTI_B12 nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Hauterscheinungen (Akne sowie ekzematöse und urtikarielle Arzneimittelreaktionen) und Überempfindlichkeitserscheinungen (anaphylaktische bzw. anaphylaktoide Reaktionen)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. WIE IST BASTI_B12 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 angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Teilweise entleerte Ampullen dürfen nicht gelagert werden. Angebrochene Ampullen sind stets zu verwerfen.

Das Arzneimittel darf nicht im Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen.

6. WEITERE INFORMATIONEN**Was BASTI_B12 enthält:**

Der Wirkstoff ist:

1 Ampulle zu 1ml enthält 1 mgCyanocobalaming

Hinweis:

Cyanocobalamin gehört zur Gruppe der Stoffe, die zusammenfassend als "Vitamin B12" bezeichnet werden.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Natriumhydroxid-Lösung 9,5%, Salzsäure 5%, Wasser für Injektionszwecke

Wie BASTI_B12 aussieht und Inhalt der Packung:

BASTI_B12 ist eine klare, rote Injektionslösung.

Braunglasampullen mit 1 ml Injektionslösung

Originalpackungen mit 10 Ampullen zu je 1 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Bastian-Werk GmbH - August-Exter-Str. 4 - 81245 München

Tel.: 089 – 820930

Fax: 089 - 8209359

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2013.