

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dreisavit® N Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren

Wirkstoffe: Folsäure, Biotin, Ascorbinsäure (Vitamin C), Thiaminchloridhydrochlorid (Ph.Eur.) (Vitamin-B₁-chloridhydrochlorid), Riboflavin (Vitamin B₂), Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin-B₆-hydrochlorid), Nicotinamid, Calciumpantothenat

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dreisavit® N und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dreisavit® N beachten?
3. Wie ist Dreisavit® N einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dreisavit® N aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dreisavit® N und wofür wird es angewendet?

Dreisavit® N ist ein Vitaminpräparat.

Dreisavit® N wird angewendet

zur Vorbeugung eines kombinierten Mangels an B-Vitaminen und Vitamin C (wasserlösliche Vitamine).

Hinweise:

Dreisavit® N enthält kein Vitamin B₁₂.

Dreisavit® N ist nicht geeignet zur Vorbeugung von Vitaminmangelerscheinungen, die mit einer gestörten Aufnahme von Vitaminen aus dem Darm einhergehen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dreisavit® N beachten?

Dreisavit® N darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer Blutarmut infolge einer gestörten Entwicklung der roten Blutzellen (Megaloblasten-Anämie) leiden
- von Kindern unter 12 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dreisavit® N einnehmen.

Dreisavit® N enthält keine fettlöslichen Vitamine (Vitamine A, D, E, K) und ist daher nicht geeignet zur Vorbeugung eines Mangels an fettlöslichen Vitaminen. Bei einem länger dauernden kombinierten Vitaminmangel sollte daher stets ein Mangel an fettlöslichen Vitaminen ausgeschlossen werden.

Kinder

Dreisavit® N ist nicht geeignet zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren (siehe „Dreisavit® N darf nicht eingenommen werden“).

Einnahme von Dreisavit® N 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.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Phosphatbindern kann die Aufnahme von wasserlöslichen Vitaminen ins Blut gehemmt werden.

Dreisavit® N sollte deshalb im zeitlichen Abstand von mindestens 2 Stunden, am besten nach der Einnahme von Phosphatbindern, eingenommen werden.

Vitamin B₆ in Tagesdosen ab 5 mg kann die Wirkung von L-Dopa herabsetzen.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

In der Schwangerschaft sollte der tägliche Vitaminbedarf mit einer ausgewogenen Ernährung sichergestellt werden. Systematische Untersuchungen zu einer Einnahme von Dreisavit® N in der Schwangerschaft liegen nicht vor. Dieses Arzneimittel darf auf Grund seiner Wirkstoffmenge nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung durch den Arzt eingenommen werden.

Stillzeit

In der Stillzeit sollte der tägliche Vitaminbedarf mit einer ausgewogenen Ernährung sichergestellt werden. Systematische Untersuchungen zu einer Einnahme von Dreisavit® N in der Stillzeit liegen nicht vor. Dieses Arzneimittel darf auf Grund seiner Wirkstoffmenge nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung durch den Arzt eingenommen werden.

Dreisavit® N enthält Natrium

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

3. Wie ist Dreisavit® N einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis

1-mal täglich 1 Filmtablette.

Obwohl Vitamine zu den lebensnotwendigen Nahrungsbestandteilen gehören, sollte die angegebene Tagesdosis nicht überschritten werden, da einige Vitamine bei einer erhöhten Dosierung, insbesondere bei langfristiger Anwendung, Nebenwirkungen hervorrufen können.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Dreisavit® N sollte nur so lange eingenommen werden wie der Bedarf durch eine geeignete Ernährung nicht gedeckt werden kann. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Dreisavit® N eingenommen haben, als Sie sollten
sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Wenn Sie die Einnahme von Dreisavit® N vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie wie im Dosierungsschema vorgesehen fort.

Wenn Sie die Einnahme von Dreisavit® N abbrechen

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Gelegentlich (*kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*)

- Gelbfärbung des Urins ist harmlos und durch den Gehalt an Vitamin B₂ bedingt

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

- allergische Reaktionen gegen einzelne Wirkstoffe

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

- Schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion) (berichtet für Folsäure)

Gegenmaßnahmen

Im Falle einer allergischen Reaktion setzen Sie bitte das Präparat ab und wenden sich an Ihren Arzt.

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 Dreisavit® N aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dreisavit® N enthält

- Die Wirkstoffe sind:
Folsäure, Biotin, Ascorbinsäure (Vitamin C), Thiaminchloridhydrochlorid (Ph.Eur.) (Vitamin-B₁-chloridhydrochlorid), Riboflavin (Vitamin B₂), Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin-B₆-hydrochlorid), Nicotinamid, Calciumpantothenat.
Jede Filmtablette enthält:

Folsäure (als Folsäure-Hydrat)	160 µg
Biotin	30 µg
Ascorbinsäure (Vitamin C)	100 mg
Thiaminchloridhydrochlorid (Ph.Eur.) (Vitamin-B ₁ -chloridhydrochlorid)	8 mg
Riboflavin (Vitamin B ₂)	8 mg
Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin-B ₆ -hydrochlorid)	10 mg
Nicotinamid	50 mg
Calciumpantothenat (entspr. Pantothensäure 10 mg)	10,87 mg

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum, Mikrokristalline Cellulose, Sepifilm LP 010 (Mischung aus 70-90 % Hypromellose, 5-15 % Stearinsäure und 5-15 % Mikrokristalliner Cellulose), Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O, Eisen(III)-oxid, Carnaubawachs.

Wie Dreisavit[®] N aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind rund, braunrot und bikonvex.

Dreisavit[®] N ist in Packungen mit 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51-61
59320 Ennigerloh
Telefon: 02524 / 268-0
Telefax: 02524 / 268-100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

November 2020

Sonstige Hinweise

Durchschnittlicher Tagesbedarf an Vitaminen gemäß der Deutschen Gesellschaft für Ernährung (DGE) im Vergleich zum Vitamingehalt in Dreisavit[®] N:

Vitamin	Tagesbedarf nach DGE (Erwachsene)	Gehalt an Dreisavit [®] N	Prozent des Tagesbedarfs in Dreisavit [®] N
Vitamin B ₁	1,2 mg	7,1 mg	592 %
Vitamin B ₂	1,3 mg	8,0 mg	615 %
Vitamin B ₆	1,4 mg	8,2 mg	586 %
Vitamin B ₁₂	3 µg	nicht enthalten	0 %
Folsäure	400 µg	160 µg	40 %
Nicotinamid	15 mg	50 mg	333 %
Pantothensäure	6 mg	10 mg	167 %
Biotin	50 µg	30 µg	60 %

Vitamin C	100 mg	100 mg	100 %
Vitamin A	3.000 IE	nicht enthalten	0 %
Vitamin D ₃	200 IE	nicht enthalten	0 %
Vitamin E	13 mg	nicht enthalten	0 %
Vitamin K ₁	70 µg	nicht enthalten	0 %

Versionscode: Z06