Gebrauchsinformation: Information für Anwender

FrekaVit® wasserlöslich Novum

Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab dem vollendeten 11. Lebensjahr

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.
- Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist FrekaVit® wasserlöslich Novum und wofür wird es angewendet?

FrekaVit® wasserlöslich Novum ist ein Pulver und wird zur Deckung des Tagesbedarfs an den wasserlöslichen Vitaminen B_1, B_2, B_6, B_{12}, C, Pantothensäure, Biotin und Folsäure bei Erwachsenen und Kindern ab 11 Jahren im Rahmen einer parenteralen Ernährung angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von FrekaVit® wasserlöslich Novum beachten?

FrekaVit® wasserlöslich Novum darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen FrekaVit® wasserlöslich Novum oder einen anderen Bestandteil dieses Arzneimittels sind (siehe die Liste in Abschnitt 6)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sprechen Sie in folgenden Fällen mit Ihrem Arzt, bevor Sie FrekaVit® wasserlöslich Novum anwenden:
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben,
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist,
- wenn Sie Dialysepatient sind,
- wenn Sie Krebs haben,
- wenn Sie Vitamine aus anderen Quellen einnehmen (z. B. aus vitaminhaltigen Ergänzungsmitteln),
- wenn Sie wissen, dass Sie Vitamin B_{12}-Mangel haben,
- wenn Sie Diabetiker sind (FrekaVit® wasserlöslich Novum kann die gemessenen Blutzuckerspiegel beeinflussen).

Ihr Arzt wird Sie während der Infusion beobachten, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Menge an Vitaminen erhalten. Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie Anzeichen einer Allergie (wie Juckreiz, Nesselsucht, Ausschlag, Rötung der Haut, Beschwerden in der Brust, Atemnot, Engegefühl im Rachen, Beschwerden im Oberbauch) bemerken oder Atemschwierigkeiten bekommen.

Kinder und Jugendliche
FrekaVit® wasserlöslich Novum darf nicht bei Kindern im Alter von 11 Jahren oder jünger angewendet werden.

Anwendung von FrekaVit® wasserlöslich Novum zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.
Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie eine der folgenden Arten von Arzneimitteln einnehmen:
- L-Dopa (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit),
- Phenobarbital, Phenytoin, Primidon, Carbamazepin, Valproat (zur Behandlung von Epilepsie),
- Aspirin (zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen),
- Chloramphenicol, Trimethoprim (zur Behandlung bakterieller Infektionen),
- Deferoxamin (zur Behandlung von Eisenvergiftung oder zu hoher Konzentrationen von Eisen im Körper),
- Ethionamid, Cycloserin, Isoniazid (zur Behandlung von Tuberkulose),
- Fluorpyrimidine, Raltitrexed (zur Behandlung von Krebs),
- Methotrexat, Sulfasalazin, Penicillamin (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis),
- Pyrimethamin (zur Behandlung von Malaria),
- Triamteren, Hydralazin (zur Behandlung von Herzerkrankungen),
- Phenelzine (zur Behandlung von Depressionen),
- Theophyllin (zur Behandlung von Atemwegserkrankungen und Asthma).

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.

Bei Bedarf können Sie FrekaVit® wasserlöslich Novum während der Schwangerschaft erhalten, sofern die Indikation und Dosierung beobachtet werden, um eine VitaminÜberdosierung zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es liegen keine Informationen über die Auswirkungen von FrekaVit® wasserlöslich Novum auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

FrekaVit® wasserlöslich Novum enthält Natrium
FrekaVit® wasserlöslich Novum enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium/Durchstechflasche, d. h. das Arzneimittel ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist FrekaVit® wasserlöslich Novum anzuwenden?

FrekaVit® wasserlöslich Novum wird durch medizinisches Fachpersonal verabreicht. Normalerweise erhalten Sie FrekaVit® wasserlöslich Novum als Infusion in eine Vene. Die empfohlene Dosis FrekaVit® wasserlöslich Novum für Erwachsene und Kinder ab 11 Jahren beträgt eine Durchstechflasche pro Tag.

FrekaVit® wasserlöslich Novum ist zur intravenösen Anwendung nach Rekonstitution und Zugabe zu einer Infusionslösung vorgesehen.
Die Infusion sollte langsam über mindestens 1 bis 2 Stunden hinweg erfolgen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
FrekaVit® wasserlöslich Novum darf nicht bei Kindern im Alter von 11 Jahren oder jünger angewendet werden.

Anwendung bei speziellen Patientengruppen
Vorsicht ist bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie bei Senioren geboten.

Wenn eine größere Menge FrekaVit® wasserlöslich Novum angewendet wurde als beabsichtigt
Wenn Sie allergische Reaktionen bemerken, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Im angegebenen Dosisbereich ist mit einer Überdosierung nicht zu rechnen. Anzeichen einer Überdosierung können allergische Reaktionen sein. Wenn Sie eines dieser Anzeichen einer Überdosierung bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bei Arzneimitteln mit ähnlicher Zusammensetzung wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet. Die Häufigkeit ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

- Allergische Reaktion wie Nesselsucht, Atembeschwerden, Engegefühl im Hals, Magenbeschwerden, Juckreiz, Ausschlag, Rötung der Haut, Beschwerden in der Brust
- Geschmacksstörungen oder Geschmacksverlust,
- Herzinfarkt mit tödlichem Ausgang,
- Schneller Herzschlag,
- Schnelle Atmung,
- Durchfall,
- Erbrechen,
- Übelkeit,
- Fieber,
- Schmerzen,
- Reaktionen, Schmerzen oder Ausschlag an der Infusions- bzw. Injektionsstelle,
- Brennendes Gefühl während der Verabreichung,
- Erhöhte Spiegel diagnostischer Marker im Körper,

Meldung von Nebenwirkungen

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist FrekaVit® wasserlöslich Novum aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Durchstechflasche zum Schutz vor Licht im Umkarton aufbewahren. Nicht über 25 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was FrekaVit® wasserlöslich Novum enthält:

Eine Durchstechflasche mit 483,365 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält:

Die Wirkstoffe sind:

Thiaminnitrat	3,1	mg
Riboflavin-5'-phosphat-Natrium 2 H_2O (entspricht 3,6 mg Riboflavin)	4,9	mg
Nicotinamid	40	mg
Pyridoxinhydrochlorid (entspricht 4,0 mg Pyridoxin)	4,9	mg
Natriumpantothenat (entspricht 15,0 mg D-Pantothensäure)	16,5	mg
Natriumascorbat (entspricht 100 mg Ascorbinsäure)	113	mg
Biotin	0,06	mg
Folsäure	0,4	mg
Cyanocobalamin	0,005	mg

Die sonstigen Bestandteile sind:

Glycin	300 mg
Natriumedetat	0,5 mg

Wie FrekaVit® wasserlöslich Novum aussieht und Inhalt der Packung:

Packung mit 6 oder 10 Durchstechflaschen mit Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Einführer

Paesel + Lorei GmbH & Co. KG

Nordring 11

D-47495 Rheinberg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2016.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung:

Bei Erwachsenen und Kindern ab 11 Jahren: Inhalt einer Durchstechflasche FrekaVit® wasserlöslich Novum pro Tag.
FrekaVit® wasserlöslich Novum ist zur intravenösen Anwendung nach Rekonstitution und Zugabe zu einer Infusionslösung vorgesehen.

Es ist zu berücksichtigen, dass einige Vitamine, vor allem B_2 und B_6, empfindlich gegenüber UV-Licht sind (z. B. direkte oder indirekte Sonneneinstrahlung). Darüber hinaus kann sich bei höheren Sauerstoffkonzentrationen in der Lösung der Verlust der Vitamine B_1 und C verstärken. Wenn keine angemessenen Vitaminspiegel erreicht werden, sind diese Faktoren zu berücksichtigen.

Aufbewahrung
Das Arzneimittel ist bei einer Lagertemperatur von max. 25 °C unter Lichtschutz 18 Monate haltbar.

Nach Zusatz des aufgelösten Pulvers zu Infusionslösungen sind diese innerhalb von 24 Stunden zu infundieren.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei Raumtemperatur (20 °C ± 5 °C) nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Beschreibung der Lösung:
Die rekonstituierte Lösung ist gelb gefärbt.

Inkompatibilitäten, Hinweise zu Anwendung und Handhabung sowie ggf. zur Beseitigung
Während der Rekonstitution und bei der Verwendung als Beimischung in der parenteralen Ernährung müssen aseptische Bedingungen herrschen.

Das Arzneimittel darf nur verwendet werden, wenn die rekonstituierte Lösung klar und der Originalverschluss unversehrt ist.

Nach Zusatz von FrekaVit® wasserlöslich Novum zu einer Lösung für die parenterale Ernährung ist auf unnormale Farbveränderungen und/oder das Auftreten von Ausfällungen, unlöslichen Komplexen oder Kristallen zu achten.

Die fertige Lösung sorgfältig mischen, wenn FrekaVit® wasserlöslich Novum als Beimischung in der parenteralen Ernährung eingesetzt wird.
Nicht verwendete Portionen von rekonstituiertem FrekaVit® wasserlöslich Novum müssen entsorgt werden und dürfen nicht für eine spätere Beimischung aufbewahrt werden.

Parenterale Arzneimittel müssen vor der Verabreichung visuell auf Partikel und unnormale Verfärbung kontrolliert werden, sofern Lösung und Behältnis dies zulassen.

Bei der Verabreichung aller Lösungen für die parenterale Ernährung wird die Verwendung eines Endfilters empfohlen.

Zum Rekonstituieren der Trockensubstanz zur Herstellung einer Infusionslösung werden unter strikt aseptischen Bedingungen 10 ml Wasser für Injektionszwecke, elektrolytfreie

Glucoselösung oder eine geeignete Trägerlösung (z. B. isotonische Natriumchloridlösung) in eine Durchstechflasche FrekaVit® wasserlöslich Novum gegeben.

Die rekonstituierte Lösung muss z. B. isotonischer Natriumchlorid- oder Glucoselösung oder der parenteralen Nährlösung unter strikt aseptischen Bedingungen zugesetzt werden.

Wenn eine Fettemulsion als Komponente des parenteralen Ernährungsregimes vorgesehen ist, kann Vitalipid Adult/Infant zum Rekonstituieren des Pulvers dienen. In diesem Fall darf ausschließlich die Fettemulsion als Trägerlösung benutzt werden.

Das Auflösen des Pulvers und Zusetzen zur Infusionslösung müssen unmittelbar vor Infusionsbeginn erfolgen.

Die gebrauchsfertige Infusionslösung muss innerhalb von 24 Stunden infundiert werden.

Während der Infusion muss die Infusionslösung mit dem FrekaVit® wasserlöslich Novum Zusatz wegen der sonst stattfindenden Photolyse bestimmter Vitamine vor Licht geschützt werden.

Bei Anwendung in einer Fettemulsion dient die natürliche Trübe des Fettes als Lichtschutz.

PL18082016