Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Lophakomp-B12 Depot (1000 µg)

Injektionslösung. Wirkstoff: 1044 µg Hydroxocobalaminacetat pro Ampulle mit 2 ml Injektionslösung entsprechend 1000 µg Hydroxocobalamin

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Lophakomp-B12 Depot (1000 µg) jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Lophakomp-B12 Depot (1000 µg) und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Lophakomp-B12 Depot (1000 µg) beachten?
3. Wie ist Lophakomp-B12 Depot (1000 µg) anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lophakomp-B12 Depot (1000 µg) aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST LOPHAKOMP-B12 DEPOT (1000 µg) UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Lophakomp-B12 Depot (1000 µg) ist ein Vitaminpräparat. Hydroxocobalaminacetat gehört zu der Gruppe der Stoffe, die zusammenfassend als "Vitamin B_{12}" bezeichnet werden.

Anwendungsgebiete

Vitamin-B_{12}-Mangel, der ernährungsmäßig nicht behoben werden kann.

Vitamin-B_{12}-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-B_{12}-Mangel kann auftreten bei:

- Jahrelanger Mangel- und Fehlernährung (z. B. durch streng vegetarische Kost).

- Malabsorption (ungenügender Aufnahme von Vitamin B_{12} im Darm) durch
-- ungenügende Produktion von Intrinsic Factor (ein Eiweiß, das in der Magenschleimhaut gebildet und zur Aufnahme von Vitamin B_{12} 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-B_{12}-Transportstörungen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LOPHAKOMP-B12 DEPOT (1000 µg) BEACHTEN?

Lophakomp®-B 12-Depot (1000 µg) darf nicht angewendet werden bei Unverträglichkeit eines Bestandteils.

Bei der Anwendung von Lophakomp-B12 Depot (1000 µg) mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind für Lophakomp®-B 12-Depot (1000 µg) bisher nicht bekannt.

Aufgrund der Instabilität von Vitamin B_{12} kann durch Zumischung anderer Arzneistoffe ein Wirkverlust des Vitamins auftreten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die empfohlene tägliche Vitamin-B_{12}-Zufuhr in Schwangerschaft und Stillzeit beträgt 4 µg. Nach den bisherigen Erfahrungen haben höhere Anwendungsmengen keine nachteiligen Auswirkungen auf das ungeborene Kind.

Vitamin B_{12} wird in die Muttermilch ausgeschieden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine negativen Erkenntnisse im Zusammenhang mit der Anwendung von Lophakomp-B12 Depot (1000 µg) vor und sind auch nicht zu erwarten.

3. WIE IST LOPHAKOMP-B12 DEPOT (1000 µg) ANZUWENDEN?

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihr Arzt Lophakomp®-B 12-Depot (1000 µg) nicht anders verordnet hat.

Zu Beginn der Behandlung wird in den ersten Wochen nach Diagnosestellung 1 Ampulle mit 2 ml Lophakomp®-B 12-Depot (1000 µg) wöchendlich verabreicht (entsprechend 1000 µg Hydroxocobalamin).

Bei nachgewiesener Vitamin-B_{12}-Aufnahmestörung im Darm werden anschließend 100 µg Hydroxocobalamin einmal im Monat verabreicht.

Lophakomp®-B 12-Depot (1000 µg) wird 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.

Lophakomp®-B 12-Depot (1000 µg) ist zur längeren Anwendung bestimmt. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Lophakomp-B12 Depot (1000 µg) angewendet haben, als Sie sollten

Vergiftungen oder Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von Lophakomp-B12 Depot (1000 µg) vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Lophakomp-B12 Depot (1000 µg) abbrechen

Bei einer Unterbrechung der Behandlung gefährden Sie den Behandlungserfolg! Sollten bei Ihnen unangenehme Nebenwirkungen auftreten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über die weitere Behandlung.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Lophakomp-B12 Depot (1000 µg) Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen:

In Einzelfällen wurden Hauterscheinungen (Akne sowie ekzematöse und urtikarielle Arzneimittelreaktionen) und Überempfindlichkeitserscheinungen (anaphylaktische bzw. anaphylaktoide Reaktionen) beobachtet.

Meldung von Nebenwirkungen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 LOPHAKOMP-B12 DEPOT (1000 µg) AUFZUBEWAHREN?

Lophakomp®-B 12-Depot (1000 µg) ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf den Ampullen und der Faltschachtel aufgedruckt.
Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Aufbewahrungsbedingungen:

Lophakomp®-B 12-Depot (1000 µg) nicht über 25 Grad Celsius lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Anbruch Rest verwerfen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Lophakomp-B12 Depot (1000 µg) enthält:

Der Wirkstoff ist:

1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 1044 µg Hydroxocobalaminacetat

entsprechend 1000 µg Hydroxocobalamin

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Essigsäure 10 %, Wasser für Injektionszwecke

Wie Lophakomp-B12 Depot (1000 µg) aussieht und Inhalt der Packung:

Klare, rote Flüssigkeit in einer Ampulle aus braun eingefärbtem Glas.

Packungsgrößen:

Packung mit 5 Ampullen mit 2 ml (N1)
Packung mit 10 Ampullen mit 2 ml (N2)
Packung mit 20 Ampullen mit 2 ml (N3)
Packung mit 5 x 10 Ampullen mit 2 ml (AP)
Packung mit 10 x 10 Ampullen mit 2 ml (AP)
Packung mit 20 x 10 Ampullen mit 2 ml (AP)

Hinweis zur Handhabung der OPC (One-point-cut) –Ampullen.

Ein Auffeilen der OPC-Ampullen ist nicht erforderlich. Die Ampulle so halten, dass der Farbpunkt nach oben zeigt und den Ampullenspieß nach unten abbrechen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Köhler Pharma GmbH
Neue Bergstraße 3-7
64665 Alsbach-Hähnlein
Tel.: 06257/506 509 0
Fax.: 06257/506 509 20

Hersteller

ROTEXMEDICA GmbH
Arzneimittelwerk
Bunsenstrasse 4
22946 Trittau
Tel.: 04154/862 0
Fax.: 04154/862 155

Stand der Information

Dezember 2017