

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Lophakomp-B12 (3000 µg) Injektionslösung

Zur Anwendung für Säuglinge ab 2 Monate, Kinder und Erwachsene

Wirkstoff: 3000 Mikrogramm Cyanocobalamin pro Ampulle mit 2 ml Injektionslösung (1500 Mikrogramm pro Milliliter)

**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 Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach der Anwendung nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Lophakomp-B12 (3000 µg) und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lophakomp-B12 (3000 µg) beachten?
3. Wie ist Lophakomp-B12 (3000 µg) anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lophakomp-B12 (3000 µg) aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## **1. WAS IST LOPHAKOMP-B12 (3000 µg) UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Lophakomp-B12 (3000 µg) ist ein Vitaminpräparat. Cyanocobalamin gehört zu der Gruppe der Stoffe, die zusammenfassend als "Vitamin B<sub>12</sub>" bezeichnet werden.

### Anwendungsgebiete

Vitamin-B<sub>12</sub>-Mangel, der ernährungsmäßig nicht behoben werden kann.

Vitamin-B<sub>12</sub>-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<sub>12</sub>-Mangel kann auftreten bei:

- Jahrelanger Mangel- und Fehlernährung (z. B. durch streng vegetarische Kost).
- Malabsorption (ungenügender Aufnahme von Vitamin B<sub>12</sub> im Darm) durch
  - ungenügende Produktion von Intrinsic factor (ein Eiweiß, das in der Magenschleimhaut gebildet und zur Aufnahme von Vitamin B<sub>12</sub> 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<sub>12</sub>-Transportstörungen.

Wenn Sie sich nach der Anwendung nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## 2. **WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LOPHAKOMP-B12 (3000 µg) BEACHTEN?**

**Lophakomp-B12 (3000 µg) darf nicht angewendet werden**, wenn Sie allergisch gegen Cyanocobalamin oder einen der in Abschnitt 6. genannten, sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Anwendung von Lophakomp-B12 (3000 µg) zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind für Lophakomp-B12 (3000 µg) bisher nicht bekannt.

Aufgrund der Instabilität von Vitamin B<sub>12</sub> kann durch Zumischung anderer Arzneistoffe ein Wirkverlust des Vitamins auftreten.

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Die empfohlene tägliche Vitamin-B<sub>12</sub>-Zufuhr in Schwangerschaft und Stillzeit beträgt 4 Mikrogramm. Nach den bisherigen Erfahrungen haben höhere Anwendungsmengen keine nachteiligen Auswirkungen auf das ungeborene Kind.

Vitamin B<sub>12</sub> wird in die Muttermilch ausgeschieden.

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.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es liegen keine negativen Erkenntnisse im Zusammenhang mit der Anwendung von Lophakomp-B12 (3000 µg) vor und sind auch nicht zu erwarten.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Lophakomp-B12 (3000 µg)**

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

## **3. WIE IST LOPHAKOMP-B12 (3000 µg) ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Lophakomp-B12 (3000 µg) immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, werden zu Beginn der Behandlung in den ersten Wochen nach Diagnosestellung 1 ml Lophakomp-B 12 (3000 µg) zweimal wöchentlich verabreicht (entsprechend 2 x 1500 Mikrogramm Cyanocobalamin pro Woche). Bei nachgewiesener Vitamin-B<sub>12</sub>-Aufnahmestörung im Darm werden anschließend 100 Mikrogramm Cyanocobalamin einmal im Monat verabreicht.

Lophakomp-B 12 (3000 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lophakomp-B12 (3000 µg) zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Lophakomp-B12 (3000 µg) angewendet haben, als Sie sollten**

Vergiftungen oder Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

### **Wenn Sie die Anwendung von Lophakomp-B12 (3000 µg) vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Anwendung von Lophakomp-B12 (3000 µg) abbrechen**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheke oder das medizinische Fachpersonal.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	Kann bis zu 1 von 10 00 Behandelten betreffen
Sehr selten:	Kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

##### **Mögliche Nebenwirkungen:**

Sehr selten 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, 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](http://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 (3000 µg) AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

##### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

##### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

Nach Anbruch Rest verwerfen!

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu

entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).“

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Lophakomp-B12 (3000 µg) enthält:

Der Wirkstoff ist Cyanocobalamin.

1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 3000 Mikrogramm Cyanocobalamin (1500 Mikrogramm pro Milliliter).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure 99% und Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Lophakomp-B12 (3000 µg) aussieht und Inhalt der Packung:

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

### Packungsgrößen:

Packung mit 5 (N1) Ampullen mit 2 ml Injektionslösung

Packung mit 10 (N2) Ampullen mit 2 ml Injektionslösung

Packung mit 20 (N3) Ampullen mit 2 ml Injektionslösung (als Bündelpackung mit 2 x 10 Ampullen)

Packung mit 5 x 10 Ampullen mit 2 ml Injektionslösung (als Bündelpackung)

Packung mit 10 x 10 Ampullen mit 2 ml Injektionslösung (als Bündelpackung)

Packung mit 20 x 10 Ampullen mit 2 ml Injektionslösung (als Bündelpackung)

### Pharmazeutischer Unternehmer

Köhler Pharma GmbH  
Neue Bergstraße 3-7  
64665 Alsbach-Hähnlein  
Tel.: 06257/506 529 0  
Fax.: 06257/506 529 20

### Hersteller/Endfreigabe

Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk  
Bunsenstraße 4  
22946 Trittau

### <sup>1</sup>Mitvertrieb:

DENK PHARMA GMBH

---

<sup>1</sup> Die Firma DENK PHARMA GMBH & CO. KG wird nur dann in den informativen Texten als Mitvertreiber aufgeführt, wenn das Arzneimittel auch in dem jeweiligen Land vertrieben wird.

Prinzregentenstraße 79  
81675 München  
Tel.: 089/457472-60  
Fax: 089/457472-89

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.**