

## 1.3.1 SPC, Labelling and Package Leaflet

### PACKAGE LEAFLET

#### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

#### Medivitan iV Ampullen 5 mg, 1 mg, 1,05 mg Injektionslösung

Wirkstoffe: Pyridoxinhydrochlorid / Cyanocobalamin / Folsäure

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals 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 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 sind Medivitan iV Ampullen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Medivitan iV Ampullen beachten?
3. Wie sind Medivitan iV Ampullen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Medivitan iV Ampullen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was sind Medivitan iV Ampullen und wofür werden sie angewendet?

Medivitan iV Ampullen sind ein Vitaminpräparat.

Medivitan iV Ampullen werden angewendet bei kombiniertem Mangel an Vitamin B6, Vitamin B12 und Folsäure, der ernährungsmäßig nicht behoben werden kann.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Medivitan iV Ampullen beachten?

**Medivitan iV Ampullen dürfen nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Pyridoxinhydrochlorid, Cyanocobalamin, Folsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Medivitan iV Ampullen sind.
- bei Vorliegen einer entzündlichen Gewebsveränderung im Applikationsgebiet.
- bei Verdacht auf Folsäureüberempfindlichkeit.
- bei Megaloblastenanämie infolge eines isolierten Vitamin B12-Mangels.

- bei isoliertem Folsäuremangel.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Medivitan iV Ampullen anwenden.

Die Injektionsseite ist bei jeder Injektion zu wechseln.

Bei intramuskulärer Anwendung muss die Injektion langsam und tief erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Medivitan iV Ampullen zu stark oder zu schwach ist.

### **Anwendung von Medivitan iV Ampullen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Therapeutische Dosen von Pyridoxinhydrochlorid können die Wirkung von L-Dopa abschwächen. Es bestehen Wechselwirkungen mit INH, D-Penicillamin, Cycloserin. Die Wirkungen von Folsäureantagonisten können durch Medivitan iV Ampullen abgeschwächt bis aufgehoben werden.

Zunahme der Krampfbereitschaft unter antikonvulsiver Therapie, insbesondere bei Anwendung hoher Dosen Folsäure.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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 sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Medivitan iV Ampullen enthalten Natrium,**

aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 5 ml gebrauchsfertiger Injektionslösung, d. h. es ist nahezu "natriumfrei".

## **3. Wie sind Medivitan iV Ampullen anzuwenden?**

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

2x pro Woche eine Dosis Medivitan iV Ampullen intramuskulär oder intravenös injizieren und diese Therapie über 4 Wochen durchführen (insgesamt 8 Injektionen).

Bei intestinalen Resorptionsstörungen ist eine intramuskuläre oder intravenöse Gabe von Medivitan iV Ampullen in Abständen von 4 Wochen vorzunehmen.

Zwischen den Injektionen ist täglich Folsäure oral zuzuführen.

Art der Anwendung

Zur intramuskulären oder intravenösen Injektion.

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.

##### **Mögliche Nebenwirkungen**

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000) kann Folsäure in hohen Dosen zu gastrointestinalen Störungen führen.

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000) wurde bei parenteraler Anwendung von Cyanocobalamin über Akne, ekzematöse und urtikarielle Arzneimittelreaktionen sowie über anaphylaktische bzw. anaphylaktoide Reaktionen berichtet.

Sehr selten können allergische Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautreaktionen, Urtikaria, Schockzustände) auf Folsäure auftreten.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion).

##### **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 über den Meldebogen für unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) anzeigen (<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 sind Medivitan iV Ampullen aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ 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**

Inhalt der Ampullen Lösung I und II nacheinander in die Spritze aufziehen und kurz mischen. Medivitan iV Ampullen sollten unmittelbar nach dem Mischen der Lösungen angewendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Medivitan iV Ampullen enthalten**

- Die Wirkstoffe sind Pyridoxinhydrochlorid, Cyanocobalamin und Folsäure

4 ml Injektionslösung I enthalten:

Pyridoxinhydrochlorid 5 mg

Cyanocobalamin 1 mg

1 ml Injektionslösung II enthält:

Folsäure 1,05 mg

- Die sonstigen Bestandteile in Injektionslösung I und II sind:  
Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

**Wie Medivitan iV Ampullen aussehen und Inhalt der Packung**

Injektionslösung I: rote, klare Flüssigkeit in einer 5-ml-Ampulle

Injektionslösung II: gelbe, klare Flüssigkeit in einer 2-ml-Ampulle

1 Packung enthält je 4/8/16 Brechampullen mit 4 ml Injektionslösung I und 1 ml Injektionslösung II

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Telefon: +49 2371 937-0

Telefax: +49 2371 937-106

E-Mail: [info@medice.de](mailto:info@medice.de)

[www.medice.de](http://www.medice.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.**