GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Tolima® 100

Wirkstoff: Thiaminchloridhydrochlorid (Vitamin B1) 100 mg
Injektionslösung

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich bei der Behandlung nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Tolima® 100 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tolima® 100 beachten?
3. Wie ist Tolima® 100 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tolima® 100 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tolima® 100 und wofür wird es angewendet?

Tolima® 100 ist ein Vitamin-Präparat zur Behandlung eines Vitamin-B_1-Mangels, sofern dieser klinisch gesichert wurde.

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tolima ® 100 beachten?

Tolima® 100 darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Thiaminchloridhydrochlorid (Vitamin B_1) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Tolima® 100 anwenden.

Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schockzuständen nach einer Vitamin B1-Spritze sind sehr selten, aber möglich. (siehe Abschnitt 4 Nebenwirkungen)
Bei Luftnot, Herzrasen, Auftreten von Quaddeln oder Kreislaufkollaps ist sofort ein Arzt zu verständigen.

Anwendung von Tolima® 100 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.

Tolima® 100 verliert bei gleichzeitiger Gabe des Krebsmittels (Zytostatikums) 5-Fluoruracil seine Wirkung.

Bei Langzeitbehandlung mit dem Entwässerungsmittel Furosemid kann ein Vitamin B1-Mangel entstehen, weil vermehrt Vitamin B1 mit dem Urin ausgeschieden wird.

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.

In der Schwangerschaft und Stillzeit sollte der tägliche Vitaminbedarf mit einer ausgewogenen Ernährung sichergestellt werden. Dieses Arzneimittel ist (aufgrund seiner Wirkstoffmenge) nur zur Behandlung eines Vitaminmangels bestimmt und darf daher nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung durch den Arzt angewendet werden. Systematische Untersuchung zu einer Einnahme von Tolima® 100 in der Schwangerschaft liegen nicht vor.

Vitamin-B1 geht in die Muttermilch über.

3. Wie ist Tolima ® 100 anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:
Es werden 1mal täglich 50 - 100 mg Thiaminchloridhydrochlorid (entsprechend bis zu 1 Ampulle Tolima® 100 1mal täglich) als Spritze gegeben.

Art der Anwendung
Tolima® 100 wird von Ihrem Arzt oder anderem medizinischen Personal vorsichtig und langsam intramuskulär oder intravenös (in Muskel oder Vene) gespritzt.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Behandlung mit Tolima® 100 hängt von dem Grund des Vitamin B1-Mangels ab und richtet sich nach der Anweisung des Arztes.

Wenn Sie eine größere Menge von Tolima® 100 angewendet haben, als Sie sollten
Die Anwendung von Tolima® 100 wird unterbrochen. Andere Maßnahmen sind im allgemeinen nicht notwendig. Bei extremen Überdosierungen von mehr als 10 g sind Curare-ähnliche Nervenlähmungen beobachtet worden.
Körperliche Beschwerden müssen nach den momentanen medizinischen Erfordernissen ärztlich behandelt werden.

Wenn Sie die Anwendung von Tolima® 100 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr selten kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen (Schweißausbrüche, Herzrasen, Hautreaktionen mit Juckreiz und Quaddeln).

Aufgrund des Gehaltes an Propylenglycol ist eine lokale Reizung und Sensibilisierung bei intramuskulärer Injektion möglich.

Nach einer Vitamin B1-Spritze können sehr selten Schockzustände mit Kreislaufkollaps, Hautausschlägen oder Atemnot auftreten (siehe Warnhinweis).

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 über dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte anzeigen:

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 Tolima ® 100 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25° C lagern. Die Ampullen im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Ampulle angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:
Nach Öffnen des Behältnisses sollte die Injektionslösung sofort 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 Tolima® 100 enthält

- Der Wirkstoff ist: Thiaminchloridhydrochlorid (Ph.Eur.)
  1 Ampulle Tolima® 100 mit 1 ml Injektionslösung enthält 100 mg Thiaminchloridhydrochlorid (Vitamin B1)

- Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglycol, Kalium-(R,R)-tartrat 0,5 H_2O, Weinsäure (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke

Wie Tolima® 100 aussieht und Inhalt der Packung

Originalpackung mit 5 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Tel.: 07031/6204-0
Fax: 07031/6204-31
E-mail: info@woerwagpharma.com

Hersteller

Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestraße 3
34212 Melsungen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014 .

Sonstige Hinweise

Der Mensch sollte Vitamin B_1 möglichst täglich in ausreichenden Mengen zu sich nehmen. Vitamin B_1 befindet sich in kleinen Mengen in allen pflanzlichen und tierischen Nahrungsmitteln. Besonders viel Vitamin B_1 findet sich in Bierhefe, Schweinefleisch, Weizenkleie, Haferflocken, Pistazien und Vollkornprodukten.

Vitamin-B_1-Mangel kann nach längerer Zeit auftreten:

- bei Mangel- und Fehlernährung:
  - einseitige Ernährung (z. B. bei Alkoholikern mit schwerwiegenden Gesundheitsfolgen),
  - krankhafte Aufnahmestörungen von Nährstoffen im Darm,
  - künstliche Ernährung durch Infusionen (sog. Tropf), weil der Patient keine Nahrung durch den Mund zu sich nehmen kann;
- bei gesteigertem Bedarf und
- bei Hämodialyse (sog. Blutwäsche, z. B. bei Nierenversagen).