

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Tolima[®] 250

Wirkstoff: Thiaminchloridhydrochlorid (Vitamin B1) 250 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[®] 250 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tolima[®] 250 beachten?
3. Wie ist Tolima[®] 250 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tolima[®] 250 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tolima[®] 250 und wofür wird es angewendet?

Tolima[®] 250 ist ein Vitamin-Präparat zur Anfangsbehandlung schwerer Formen der Wernicke-Enzephalopathie und der schweren klinisch-symptomatischen Vitamin-B1-Mangelkrankung (Beri-Beri).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tolima[®] 250 beachten?

Tolima[®] 250 darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Vitamin B₁ 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[®] 250 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[®] 250 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[®] 250 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® 250 in der Schwangerschaft liegen nicht vor.

Vitamin-B1 geht in die Muttermilch über.

3. Wie ist Tolima® 250 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.

Dosierung

Die Gabe von **Tolima® 250** ist nur in der Anfangsbehandlung schwerer Formen der Wernicke-Enzephalopathie und der schweren klinisch-symptomatischen Vitamin-B₁-Mangelerkrankung (Beri-Beri) indiziert.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt **Tolima® 250** nicht anders verordnet hat.

Zur anfänglichen Vitamin-B₁-Therapie werden täglich ½ bis 1 Ampulle **Tolima® 250** (entsprechend 125 - 250 mg Thiaminchloridhydrochlorid) injiziert.

Art der Anwendung

Tolima® 250 wird von Ihrem Arzt oder anderem medizinischen Personal vorsichtig und langsam intramuskulär oder intravenös (in Muskel oder Vene) injiziert. Zur Weiterbehandlung nach Abklingen der akuten Beschwerden stehen Präparate mit einer niedrigeren Wirkstoffdosierung zur Verfügung.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung.

Wenn Sie eine größere Menge von Tolima® 250 angewendet haben, als Sie sollten

Die Anwendung von Tolima® 250 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® 250 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 Behandler 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 Behandler 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).

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

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

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 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® 250 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 benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tolima® 250 enthält

- Der Wirkstoff ist: Thiaminchloridhydrochlorid (Ph.Eur.)
1 Ampulle Tolima® 250 mit 1 ml Injektionslösung enthält 250 mg Thiaminchloridhydrochlorid (Vitamin B1).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglycol, Kalium-(R,R)-tartrat 0,5 H₂O, Weinsäure (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke

Wie Tolima® 250 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 B1 möglichst täglich in ausreichenden Mengen zu sich nehmen. Vitamin B1 befindet sich in kleinen Mengen in allen pflanzlichen und tierischen Nahrungsmitteln. Besonders viel Vitamin B1 findet sich in Bierhefe, Schweinefleisch, Weizenkleie, Haferflocken, Pistazien und Vollkornprodukten.

Vitamin-B₁-Mangel kann nach längerer Zeit auftreten:

- bei Mangel- und Fehlernährung;
- einseitiger Ernährung (z.B. bei Alkoholikern mit schwerwiegenden Gesundheitsfolgen),
- krankhafter Aufnahmestörungen von Nährstoffen im Darm,
- künstlicher 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).