Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vitamin B_{12} 1000 µg inject JENAPHARM® Injektionslösung

Cyanocobalamin

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 oder Apothekers 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 ist Vitamin B_{12} 1000 µg inject JENAPHARM und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vitamin B_{12} 1000 µg inject JENAPHARM beachten?
3. Wie ist Vitamin B_{12} 1000 µg inject JENAPHARM anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vitamin B_{12} 1000 µg inject JENAPHARM aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vitamin B_{12} 1000 µg inject JENAPHARM und wofür wird es angewendet?

Vitamin B_{12} 1000 µg inject JENAPHARM ist ein Vitamin-B-Präparat zur Behandlung der Blutarmut.

Vitamin B_{12} 1000 µg inject JENAPHARM wird angewendet bei Vitamin-B_{12}-Mangel, der ernährungsmäßig nicht behoben werden kann.

Vitamin-B_{12}-Mangel kann sich in folgenden Krankheitsbildern äußern:
- hyperchrome makrozytäre Megaloblastenanämie (Perniciosa, Biermer-Anämie, Addison-Anämie; dies sind Reifungsstörungen der roten Blutkörperchen)
- funikuläre 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
  - Blind-loop-Syndrom (Änderung des Darmverlaufs nach Magenoperation)
- angeborenen Vitamin-B_{12}-Transportstörungen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vitamin B_{12} 1000 µg inject JENAPHARM beachten?

Vitamin B_{12} 1000 µg inject JENAPHARM darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Cyanocobalamin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vitamin B_{12} 1000 µg inject JENAPHARM anwenden.

Kinder und Jugendliche
Es liegen keine Daten vor.

Anwendung von Vitamin B_{12} 1000 µg inject JENAPHARM 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.

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

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

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.

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

Vitamin B_{12} wird in die Muttermilch ausgeschieden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Vitamin B_{12} 1000 µg inject JENAPHARM enthält Natrium.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Vitamin B_{12} 1000 µg inject JENAPHARM 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.

Zu Beginn der Behandlung wird in den ersten Wochen nach Diagnosestellung 1 Ampulle Vitamin B_{12} 1000 µg inject JENAPHARM (entsprechend 1000 Mikrogramm Cyanocobalamin) zweimal pro Woche verabreicht.

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

Parenterale Arzneimittel sind vor Gebrauch visuell zu prüfen. Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden.

Vitamin B_{12} 1000 µg inject JENAPHARM wird in der Regel intramuskulär verabreicht (in einen Muskel gespritzt). Es kann aber auch langsam intravenös oder subkutan gegeben (in eine Vene oder unter die Haut gespritzt) werden.

Vitamin B_{12} 1000 µg inject JENAPHARM ist zur längeren Anwendung bestimmt. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Vitamin B_{12} 1000 µg inject JENAPHARM angewendet haben, als Sie sollten
Vergiftungen oder Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von Vitamin B_{12} 1000 µg inject JENAPHARM 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 oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Anaphylaktische bzw. anaphylaktoide Reaktionen
- Akne, ekzematöse und urtikarielle Arzneimittelreaktionen

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 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 Vitamin B_{12} 1000 µg inject JENAPHARM aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verw. bis:“ bzw. „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Ampulle im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vitamin B_{12} 1000 µg inject JENAPHARM enthält
- Der Wirkstoff ist: Cyanocobalamin.
  Eine Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 1000 Mikrogramm Cyanocobalamin.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid (siehe Abschnitt 2.), Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke als Lösungsmittel.

Wie Vitamin B_{12} 1000 µg inject JENAPHARM aussieht und Inhalt der Packung
1 ml OPC-Braunglasampulle mit klarer, roter Injektionslösung.

Vitamin B_{12} 1000 µg inject JENAPHARM ist in Packungen mit
5 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung und
10 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954 247-0
Fax: 034954 247-100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.