

Bezeichnung des Arzneimittels: Vitamin B1-Injektapas® 100 mg
Darreichungsform: Injektionslösung
Datum der Erstellung: 09.10.2020
Zulassungsnummer: 6727825.01.00

Seite 1

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vitamin B1-Injektapas® 100 mg

Wirkstoff: Thiaminchloridhydrochlorid 100 mg pro 2 ml 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 der 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Vitamin B1-Injektapas® 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vitamin B1-Injektapas® 100 mg beachten?
3. Wie ist Vitamin B1-Injektapas® 100 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vitamin B1-Injektapas® 100 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vitamin B1-Injektapas® 100 mg und wofür wird es angewendet?

Vitamin B1-Injektapas® 100 mg ist ein Vitamin-Präparat und wird zur Behandlung eines Vitamin-B₁-Mangels, sofern dieser klinisch gesichert wurde, eingesetzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vitamin B1-Injektapas® 100 mg beachten?

Vitamin B1-Injektapas® 100 mg darf nicht angewendet werden

- bei Verdacht auf Überempfindlichkeit gegen Vitamin B₁ (dem chemischen Grundkörper von Vitamin B1-Injektapas® 100 mg) oder Überempfindlichkeit gegen einen anderen Bestandteil von Vitamin B1-Injektapas® 100 mg.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schockzuständen nach einer Vitamin B₁-Spritze sind sehr selten, aber möglich (siehe unter Nebenwirkungen).

Bezeichnung des Arzneimittels: Vitamin B1-Injektapas® 100 mg
Darreichungsform: Injektionslösung
Datum der Erstellung: 09.10.2020
Zulassungsnummer: 6727825.01.00

Seite 2

Bei Luftnot, Herzrasen, Auftreten von Quaddeln oder Kreislaufkollaps ist sofort ein Arzt zu verständigen.

Anwendung von Vitamin B1-Injektapas® 100 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Vitamin B1-Injektapas® 100 mg verliert bei gleichzeitiger Gabe des Krebsmittels (Zystostatikums) 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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Anwendung von Vitamin B1-Injektapas® 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine Wechselwirkungen zu erwarten.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 Anwendung von Vitamin B1-Injektapas® 100 mg in der Schwangerschaft liegen nicht vor.

Vitamin B₁ geht in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vitamin B1-Injektapas® 100 mg hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Vitamin B1-Injektapas® 100 mg enthält Natrium

Vitamin B1-Injektapas® 100 mg enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h. nahezu „Natriumfrei“.

3. Wie ist Vitamin B1-Injektapas® 100 mg anzuwenden?

Wenden Sie Vitamin B1-Injektapas® 100 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Soweit nicht anders verordnet:

Es werden 1-mal täglich 50-100 mg Thiaminchloridhydrochlorid (entsprechend ½ - 1 Ampulle Vitamin B1-Injektapas® 100 mg) als Spritze gegeben.

Art der Anwendung

Vitamin B1-Injektapas® 100 mg 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 Vitamin B1-Injektapas® 100 mg hängt von dem Grund des Vitamin B₁-Mangels ab und richtet sich nach der Anweisung des Arztes.

Bezeichnung des Arzneimittels: Vitamin B1-Injektapas® 100 mg
Darreichungsform: Injektionslösung
Datum der Erstellung: 09.10.2020
Zulassungsnummer: 6727825.01.00

Seite 3

Wenn Sie eine größere Menge von Vitamin B1-Injektapas® 100 mg angewendet haben, als Sie sollten

Die Anwendung von Vitamin B1-Injektapas® 100 mg 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Vitamin B1-Injektapas® 100 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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

Mögliche Nebenwirkungen

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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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 das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <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.

Bezeichnung des Arzneimittels:	Vitamin B1-Injektapas® 100 mg
Darreichungsform:	Injektionslösung
Datum der Erstellung:	09.10.2020
Zulassungsnummer:	6727825.01.00

Seite 4

5. Wie ist Vitamin B1-Injektapas® 100 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Vitamin B1-Injektapas® 100 mg im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Vitamin B1-Injektapas® 100 mg muss unmittelbar nach Öffnen der Ampulle verwendet werden. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

Bezeichnung des Arzneimittels: Vitamin B1-Injektapas® 100 mg
Darreichungsform: Injektionslösung
Datum der Erstellung: 09.10.2020
Zulassungsnummer: 6727825.01.00

Seite 5

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vitamin B1-Injektapas® 100 mg enthält

- Der Wirkstoff ist:
1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 100 mg Thiaminchloridhydrochlorid (1 ml Injektionslösung enthält 50 mg Thiaminchloridhydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumphosphat 12H₂O, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Vitamin B1-Injektapas® 100 mg aussieht und Inhalt der Packung

Braune Ampullen mit klarer, leicht gelber Flüssigkeit.

Vitamin B1-Injektapas® 100 mg ist in Packungen mit 5 Ampullen und 10 Ampullen sowie als Klinikpackungen mit 50 Ampullen und 100 Ampullen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pascoe pharmazeutische Präparate GmbH, Schiffenberger Weg 55, D-35394 Giessen bzw. Großempfängerpostleitzahl D-35383 Giessen, Tel.: +49 (0)641/7960-0, Telefax: +49 (0)641/7960-109, e-mail: info@pascoe.de.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

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).