

Bezeichnung des Arzneimittels: Vitamin B1-Injektapas® 25 mg
Darreichungsform: Injektionslösung
Datum der Erstellung: 02.10.2020
Zulassungsnummer: 6727825.00.00

Seite 1

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vitamin B1-Injektapas® 25 mg

Wirkstoff: Thiaminchloridhydrochlorid 25 mg pro 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 Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vitamin B1-Injektapas® 25 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vitamin B1-Injektapas® 25 mg beachten?
3. Wie ist Vitamin B1-Injektapas® 25 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vitamin B1-Injektapas® 25 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vitamin B1-Injektapas® 25 mg und wofür wird es angewendet?

Vitamin B1-Injektapas® 25 mg ist ein Vitaminpräparat 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® 25 mg beachten?

Vitamin B1-Injektapas® 25 mg darf nicht angewendet werden

- bei Verdacht auf Überempfindlichkeit gegen Vitamin B₁ (dem chemischen Grundkörper von Vitamin B1-Injektapas® 25 mg) oder Überempfindlichkeit gegen einen anderen Bestandteil von Vitamin B1-Injektapas® 25 mg.

Bezeichnung des Arzneimittels:	Vitamin B1-Injektapas® 25 mg
Darreichungsform:	Injektionslösung
Datum der Erstellung:	02.10.2020
Zulassungsnummer:	6727825.00.00

Seite 2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Anwendung von Vitamin B1-Injektapas® 25 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Vitamin B1-Injektapas® 25 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® 25 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® 25 mg in der Schwangerschaft liegen nicht vor.

Vitamin B₁ geht in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vitamin B1-Injektapas® 25 mg hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Vitamin B1-Injektapas® 25 mg enthält Natrium

Enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h. nahezu „Natriumfrei“.

3. Wie ist Vitamin B1-Injektapas® 25 mg anzuwenden?

Wenden Sie Vitamin B1-Injektapas® 25 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 2-4 Ampullen Vitamin B1-Injektapas® 25 mg 1-mal täglich) als Spritze gegeben.

Art der Anwendung

Vitamin B1-Injektapas® 25 mg wird von Ihrem Arzt oder anderem medizinischen Personal vorsichtig und langsam intramuskulär oder intravenös (in Muskel oder Vene) gespritzt.

Bezeichnung des Arzneimittels: Vitamin B1-Injektapas® 25 mg
Darreichungsform: Injektionslösung
Datum der Erstellung: 02.10.2020
Zulassungsnummer: 6727825.00.00

Seite 3

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung mit Vitamin B1-Injektapas® 25 mg hängt von dem Grund des Vitamin B1-Mangels ab und richtet sich nach der Anweisung des Arztes.

Wenn Sie eine größere Menge von Vitamin B1-Injektapas® 25 mg angewendet haben, als Sie sollten

Die Anwendung von Vitamin B1-Injektapas® 25 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.

Wenn Sie die Anwendung von Vitamin B1-Injektapas® 25 mg vergessen haben

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, um die weitere Dosierung abzustimmen.

Wenn Sie die Anwendung von Vitamin B1-Injektapas® 25 mg 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Vitamin B1-Injektapas® 25 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® 25 mg
Darreichungsform:	Injektionslösung
Datum der Erstellung:	02.10.2020
Zulassungsnummer:	6727825.00.00

5. Wie ist Vitamin B1-Injektapas® 25 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 lagern!

Vitamin B1-Injektapas® 25 mg im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Vitamin B1-Injektapas® 25 mg muss unmittelbar nach Öffnen der Ampulle verwendet werden. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vitamin B1-Injektapas® 25 mg enthält

- Der Wirkstoff ist:
1 ml Injektionslösung enthält: 25 mg Thiaminchloridhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumphosphat 12H₂O, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Vitamin B1-Injektapas® 25 mg aussieht und Inhalt der Packung

Braune Ampullen mit klarer, farbloser bis hellgelber Injektionslösung.

Vitamin B1-Injektapas® 25 mg ist erhältlich in Originalpackungen mit 5 Ampullen und 10 Ampullen, Klinikpackungen mit 50 Ampullen und 100 Ampullen (nicht zur Abgabe an Patienten bestimmt).

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.

Bezeichnung des Arzneimittels:	Vitamin B1-Injektapas® 25 mg
Darreichungsform:	Injektionslösung
Datum der Erstellung:	02.10.2020
Zulassungsnummer:	6727825.00.00

Seite 5

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).