

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### *Vitamin B<sub>1</sub>-ratiopharm<sup>®</sup> 50 mg/ml Injektionslösung*

Wirkstoff: Thiaminchloridhydrochlorid

**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<sub>1</sub>-ratiopharm<sup>®</sup> 50 mg/ml* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Vitamin B<sub>1</sub>-ratiopharm<sup>®</sup> 50 mg/ml* beachten?
3. Wie ist *Vitamin B<sub>1</sub>-ratiopharm<sup>®</sup> 50 mg/ml* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Vitamin B<sub>1</sub>-ratiopharm<sup>®</sup> 50 mg/ml* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung weitere Informationen

#### **1. Was ist *Vitamin B<sub>1</sub>-ratiopharm<sup>®</sup> 50 mg/ml* und wofür wird es angewendet?**

*Vitamin B<sub>1</sub>-ratiopharm<sup>®</sup> 50 mg/ml* ist ein Vitaminpräparat.

*Vitamin B<sub>1</sub>-ratiopharm<sup>®</sup> 50 mg/ml* wird angewendet zur

- Behandlung eines Vitamin-B<sub>1</sub>-Mangels, sofern dieser klinisch gesichert wurde.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Vitamin B<sub>1</sub>-ratiopharm<sup>®</sup> 50 mg/ml* beachten?**

***Vitamin B<sub>1</sub>-ratiopharm<sup>®</sup> 50 mg/ml* darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Thiaminchloridhydrochlorid (Vitamin B<sub>1</sub>) 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<sub>1</sub>-ratiopharm<sup>®</sup> 50 mg/ml* anwenden.

Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schockzuständen nach einer Vitamin-B<sub>1</sub>-Spritze sind selten, aber möglich (siehe unter „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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

#### **Anwendung von *Vitamin B<sub>1</sub>-ratiopharm<sup>®</sup> 50 mg/ml* 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.

*Vitamin B<sub>1</sub>-ratiopharm*<sup>®</sup> 50 mg/ml verliert bei gleichzeitiger Gabe des Krebsmittels (Zytostatikums) 5-Fluorouracil seine Wirkung.

Bei Langzeitbehandlung mit dem Entwässerungsmittel Furosemid kann ein Vitamin-B<sub>1</sub>-Mangel entstehen, weil vermehrt Vitamin B<sub>1</sub> 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 Anwendung von *Vitamin B<sub>1</sub>-ratiopharm*<sup>®</sup> 50 mg/ml in der Schwangerschaft liegen nicht vor.

Vitamin B<sub>1</sub> geht in die Muttermilch über.

### **3. Wie ist *Vitamin B<sub>1</sub>-ratiopharm*<sup>®</sup> 50 mg/ml anzuwenden?**

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

Die empfohlene Dosis beträgt

Es wird 1-mal täglich 50-100 mg Thiaminchloridhydrochlorid (entsprechend ½-1 Ampulle *Vitamin B<sub>1</sub>-ratiopharm*<sup>®</sup> 50 mg/ml) als Spritze gegeben.

#### Art der Anwendung

*Vitamin B<sub>1</sub>-ratiopharm*<sup>®</sup> 50 mg/ml 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 B<sub>1</sub>-ratiopharm*<sup>®</sup> 50 mg/ml hängt von dem Grund des Vitamin-B<sub>1</sub>-Mangels ab und richtet sich nach der Anweisung des Arztes.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Vitamin B<sub>1</sub>-ratiopharm*<sup>®</sup> 50 mg/ml zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von *Vitamin B<sub>1</sub>-ratiopharm*<sup>®</sup> 50 mg/ml angewendet haben, als Sie sollten**

Die Anwendung von *Vitamin B<sub>1</sub>-ratiopharm*<sup>®</sup> 50 mg/ml 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 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

*Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)*

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*

*Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)*

*Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)*

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

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

Nach einer Vitamin-B<sub>1</sub>-Spritze können selten Schockzustände mit Kreislaufkollaps, Hautausschlägen oder Atemnot auftreten (siehe unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### Gegenmaßnahmen

Beim Auftreten von Nebenwirkungen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

#### **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, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](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.

#### **5. Wie ist Vitamin B<sub>1</sub>-ratiopharm® 50 mg/ml aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

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

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 Vitamin B<sub>1</sub>-ratiopharm® 50 mg/ml enthält**

- Der Wirkstoff ist: Thiaminchloridhydrochlorid (Vitamin B1).  
Jede Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 100 mg Thiaminchloridhydrochlorid (1 ml Injektionslösung enthält 50 mg Thiaminchloridhydrochlorid).
- Der sonstige Bestandteil ist:  
Wasser für Injektionszwecke.

##### **Wie Vitamin B<sub>1</sub>-ratiopharm® 50 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, fast farblose Injektionslösung.

Vitamin B<sub>1</sub>-ratiopharm® 50 mg/ml ist in Packungen mit 5 Ampullen zu je 2 ml Injektionslösung erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

#### **Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

#### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

Juli 2015

#### Sonstige Hinweise

Der Mensch sollte Vitamin B<sub>1</sub> möglichst täglich in ausreichenden Mengen zu sich nehmen. Vitamin B<sub>1</sub> befindet sich in kleinen Mengen in allen pflanzlichen und tierischen Nahrungsmitteln. Besonders viel Vitamin B<sub>1</sub> findet sich in Bierhefe, Schweinefleisch, Weizenkleie, Haferflocken, Pistazien und Vollkornprodukten.

Vitamin-B<sub>1</sub>-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)

Versionscode: Z08