Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vitamin B12 AAA® 1000µg Ampullen
Wirkstoff: Cyanocobalamin
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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Vitamin B12 AAA® 1000µg Ampullen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vitamin B12 AAA® 1000µg Ampullen beachten?
3. Wie ist Vitamin B12 AAA® 1000µg Ampullen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vitamin B12 AAA® 1000µg Ampullen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST VITAMIN B12 AAA® 1000µg AMPULLEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Vitamin B12 AAA® 1000µg Ampullen ist ein Vitamin B_{12}-Präparat. Cyanocobalamin gehört zur Gruppe der Stoffe, die zusammenfassend als „Vitamin B_{12}“ bezeichnet werden.

Anwendungsgebiet:

Vitamin B_{12}-Mangel, der ernährungsmäßig nicht behoben werden kann.

Vitamin B_{12}-Mangel kann sich in folgenden Krankheitsbildern äußern:

- Hyperchromer makrozytärer Megaloblastenanämie, (Perniciosa, Biermer-Anämie, Addison-Anämie; dies sind Reifungsstörung der roten Blutzellen)
- Funikulärer 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,
    - ungenügender 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 oder
    - Blind-loop-Syndrom (Änderung des Darmverlaufs nach Magenoperation).
- Angeborenen Vitamin B_{12}-Transportstörungen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VITAMIN B12 AAA® 1000µg AMPULLEN BEACHTEN?

Vitamin B12 AAA® 1000µg Ampullen 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Vitamin B12 AAA® 1000µg Ampullen anwenden.

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Anwendung von Vitamin B12 AAA® 1000µg Ampullen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem 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 Wirkverlust 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 um Rat.

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

Vitamin B12 AAA® 1000µg Ampullen enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST VITAMIN B12 AAA® 1000µg AMPULLEN ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder medizinischen

Fachpersonals an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Zu Beginn der Behandlung wird in den ersten beiden Wochen nach Diagnosestellung 1 ml (1 Ampulle) Vitamin B12 AAA® 1000µg Ampullen ein- bis zweimal wöchentlich verabreicht, entsprechend 1000 -2000 µg Cyanocobalamin pro Woche.

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

Art der Anwendung:

Vitamin B12 AAA® 1000µg Ampullen wird in der Regel intramuskulär verabreicht (in einen Muskel gespritzt). Es kann aber auch langsam intravenös oder subkutan (in eine Vene oder unter die Haut gespritzt) gegeben werden.

Dauer der Anwendung:

Vitamin B12 AAA® 1000µg Ampullen ist zur längeren Anwendung bestimmt. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Vitamin B12 AAA® 1000µg Ampullen angewendet haben als Sie sollten

Vergiftungen oder Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von Vitamin B12 AAA® 1000µg Ampullen vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Vitamin B12 AAA® 1000µg Ampullen 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 B12 AAA® 1000µg Ampullen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 Behandelten):

Hauterscheinungen (Akne sowie ekzematöse und urtikarielle Arzneimittelreaktionen) und Überempfindlichkeitserscheinungen (anaphylaktische bzw. anaphylaktoide Reaktionen).

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
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.

5. WIE IST VITAMIN B12 AAA® 1000µg AMPULLEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Ampullen sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Nicht über 25°C lagern.
Ampullen 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 B12 AAA® 1000µg Ampullen enthält:

1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff: Cyanocobalamin 1000 µg

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid, Essigsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Vitamin B12 AAA® 1000µg Ampullen aussieht und Inhalt der Packung:

Rote, klare Injektionslösung

Originalpackungen:
5 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung
10 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung

Klinikpackungen:
100 Ampullen (10 x 10 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung als Bündelpackung)
500 Ampullen (50 x 10 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung als Bündelpackung)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AAA-Pharma GmbH
Calwer Straße 7
71034 Böblingen

Tel.: +49 (0) 800 00 04 433
Fax: +49 (0) 800 00 04 434
E-Mail: info@aaa-pharma.de

Hersteller

Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestraße 3
34212 Melsungen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.

Zur Information unserer Patienten:

Ihr Arzt hat Ihnen Vitamin B12 AAA® 1000µg Ampullen verordnet, ein Vitamin B_{12}-Präparat.

Vitamin B_{12} ist für den Zellstoffwechsel, eine normale Blutbildung und die Funktion des Nervensystems unentbehrlich. Es reguliert die körpereigene Produktion der Nukleinsäuren und damit den Aufbau neuer Zellkerne.
Ein Vitamin B_{12}-Mangel kann durch unzureichende Aufnahme über die Nahrung (z. B. bei vegetarischer Ernährung, Fast Food), durch Störungen in der Nahrungsaufnahme und Darmerkrankungen entstehen.
Ein Mangel an Vitamin B_{12} kann sich in uncharakteristischen Symptomen äußern wie: Müdigkeit, blasses Aussehen, Kribbeln in Händen und Füßen, Gangunsicherheit und verminderte körperliche Belastbarkeit.