Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

vitamin B12-loges® Injektionslösung
1000 µg Cyanocobalamin / 2 ml Injektionslösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss vitamin B12-loges® Injektionslösung jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist vitamin B12-loges® Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von vitamin B12-loges® Injektionslösung beachten?
3. Wie ist vitamin B12-loges® Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist vitamin B12-loges® Injektionslösung aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist vitamin B12-loges® Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?

vitamin B12-loges® Injektionslösung ist ein Vitamin-Präparat, das Vitamin B_{12} in Form von Cyanocobalamin enthält.

Anwendungsgebiete:

Es wird angewendet bei Vitamin B12-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 Spinalerkrankungen (Rückenmarkschädigung).

Ein labordiagnostisch gesicherter Vitamin B_{12}-Mangel kann auftreten bei:

- Jahrelanger Mangel- und Fehlernährung (z.B. durch streng vegetarische Kost).

- Malabsorption (ungenügende 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 oder Blind-loop-Syndrom (Änderung des Darmverlaufs nach Magenoperation).
- angeborenen Vitamin B_{12}-Transportstörungen.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von vitamin B12-loges® Injektionslösung beachten?

In seltenen Fällen können bei frühkindlichem Vitamin B_{12} – Mangel unter der Therapie mit Vitamin B_{12}- Injektionen neurologische Symptome (z.B. Tremor [Zittern], Myoklonien [ruckartige Muskelzuckungen]) auftreten, deren Ursache ungeklärt ist. Diese Symptome klingen gewöhnlich unter Fortsetzung der Behandlung innerhalb von wenigen Tagen ab.

vitamin B12-loges® Injektionslösung darf nicht angewendet werden bei

- Unverträglichkeit eines Bestandteils.

Bei Anwendung von vitamin B12-loges® Injektionslösung mit anderen Arzneimitteln:

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

Bei der Anwendung von vitamin B12-loges® Injektionslösung wurden bisher keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln beobachtet.

Chemische Unverträglichkeiten:
Aufgrund der Instabilität von Vitamin B_{12} kann durch das Zumischen anderer Arzneistoffe ein Wirkverlust des Vitamins auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von vitamin B_{12}-loges® Injektionslösung:

vitamin B12-loges® Injektionslösung enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle (2 ml), d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist vitamin B12-loges® Injektionslösung anzuwenden?

Wenden Sie vitamin B12-loges® Injektionslösung 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.

Zu Beginn der Behandlung wird in den ersten Wochen nach Diagnosestellung 1 ml vitamin B12-loges® Injektionslösung zweimal pro Woche verabreicht (1 ml entsprechen 500 µg Cyanocobalamin). Bei nachgewiesener Vitamin B_{12}-Aufnahmestörung im Darm werden anschließend 100 µg Cyanocobalamin einmal im Monat verabreicht.

vitamin B_{12}-loges® Injektionslösung wird in der Regel intramuskulär verabreicht (in einen Muskel eingespritzt). Es kann aber auch langsam intravenös oder subkutan gegeben (in eine Vene oder unter die Haut gespritzt) werden.

Angebrochene Ampullen sind zu verwerfen.

Dauer der Anwendung

vitamin B12-loges® Injektionslösung ist zur längeren Anwendung bestimmt. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge vitamin B12-loges® Injektionslösung angewendet haben, als Sie sollten:
Vergiftungen oder Berichte über unerwünschte Effekte von Überdosierungen liegen nicht vor. Beim Auftreten von Beschwerden sollten Sie jedoch Ihren Arzt informieren.

Wenn Sie die Anwendung von vitamin B12-loges® Injektionslösung vergessen haben:
Wenn eine Anwendung vergessen wurde, lassen Sie diese ersatzlos entfallen und verabreichen beim nächsten Mal wieder die vorgeschriebene Menge.

Wenn Sie die Anwendung von vitamin B12-loges® Injektionslösung 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann vitamin B12-loges® Injektionslösung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte(r) 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 Behandelte(r) von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

In sehr seltenen Fällen wurden Hauterscheinungen (Akne sowie ekzematöse und urtikarielle Arzneimittelreaktionen) und Überempfindlichkeitserscheinungen

(anaphylaktische bzw. anaphylaktoide Reaktionen) beobachtet.

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 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-loges® Injektionslösung aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Ampulle „Verwendbar bis“ bzw. „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Wann ist vitamin B12-loges® Injektionslösung auch vor Ablauf des Verfalldatums nicht mehr anwendbar?

vitamin B12-loges® Injektionslösung ist nach Anbruch einer Ampulle, bei erkennbaren Schäden des Ampullenglases sowie bei Trübungen der Injektionslösung nicht mehr anwendbar.

Aufbewahrungsbedingungen:

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht über 25°C lagern.

Haltbarkeit nach Anbruch:

Die Injektionslösung ist zur einmaligen Entnahme vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung der Ampulle erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

6. Weitere Informationen

Was vitamin B12-loges® Injektionslösung enthält:

1 Ampulle (2ml) enthält den Wirkstoff:

Cyanocobalamin	1000 µg

Hinweis: Cyanocobalamin gehört zur Gruppe der Stoffe, die zusammenfassend als „Vitamin B_{12}“ bezeichnet werden.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure 10 % zur pH-Wert-Einstellung.

Wie vitamin B12-loges® Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packungen:

vitamin B12-loges® Injektionslösung ist eine klare rötliche Flüssigkeit in Braunglas-Ampullen.

Originalpackungen mit 5, 50 und 200 Ampullen mit je 2 ml Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Dr. Loges + Co. GmbH
Schützenstraße 5
21423 Winsen (Luhe)
Telefon: (0 41 71) 707 – 0
Telefax: (0 41 71) 707 – 125
E-Mail: info@loges.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2014.