Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vitamin B_{12}-ratiopharm® N
100 µg/ml Injektionslösung

Wirkstoff: Cyanocobalamin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
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_{12}-ratiopharm® N* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Vitamin B_{12}-ratiopharm® N* beachten?
3. Wie ist *Vitamin B_{12}-ratiopharm® N* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Vitamin B_{12}-ratiopharm® N* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Vitamin B_{12}-ratiopharm® N* und wofür wird es angewendet?

Vitamin B_{12}-ratiopharm® N ist ein Vitaminpräparat.
Cyanocobalamin gehört zur Gruppe der Stoffe, die zusammenfassend als „Vitamin B_{12}“ bezeichnet werden.

Vitamin B_{12}-ratiopharm® N wird angewendet zur
- Behandlung eines Vitamin-B_{12}-Mangels, 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 Reifungsstörungen der roten Blutkörperchen)
- funikulärer Spinalerkrankung (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 sollten Sie vor der Anwendung von *Vitamin B_{12}-ratiopharm® N* beachten?

***Vitamin B_{12}-ratiopharm® N* darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Cyanocobalamin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Anwendung von *Vitamin B_{12}-ratiopharm® N* 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.

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

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.

***Vitamin B_{12}-ratiopharm® N* enthält Natrium**, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist *Vitamin B_{12}-ratiopharm® N* anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt
Zu Beginn der Behandlung wird in den ersten Wochen nach Diagnosestellung täglich 1 Ampulle *Vitamin B_{12}-ratiopharm® N* (entsprechend 100 µg Cyanocobalamin) verabreicht.

Bei nachgewiesener Vitamin-B_{12}-Aufnahmestörung im Darm wird anschließend 1 Ampulle *Vitamin B_{12}-ratiopharm® N* (entsprechend 100 µg Cyanocobalamin) 1-mal im Monat verabreicht.

<u>Art der Anwendung</u>
Vitamin B_{12}-ratiopharm® N 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.

Auch die Infusion von *Vitamin B_{12}-ratiopharm® N* verdünnt in 250 ml 0,9%iger Kochsalzlösung ist möglich. Die Mischung sollte immer frisch zubereitet werden (siehe 5. „Wie ist *Vitamin B_{12}-ratiopharm® N* aufzubewahren?“).

<u>Dauer der Anwendung</u>
Vitamin B_{12}-ratiopharm® N ist zur längeren Anwendung bestimmt. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Vitamin B_{12}-ratiopharm® N* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Vitamin B_{12}-ratiopharm® N* angewendet haben, als Sie sollten
Vergiftungen oder Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von *Vitamin B_{12}-ratiopharm® N* 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 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.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Überempfindlichkeitserscheinungen (anaphylaktische bzw. anaphylaktoide Reaktionen)
- Hauterscheinungen (Akne sowie ekzematöse und urtikarielle Arzneimittelreaktionen)

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 B_{12}-ratiopharm® N* aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:
Die Haltbarkeit nach Zumischung von 1 Ampulle *Vitamin B_{12}-ratiopharm® N* verdünnt in 250 ml 0,9%iger Kochsalzlösung (siehe 3. unter „Art der Anwendung“) beträgt 4 Stunden bei 25 °C und Raumlicht. Die Mischung sollte immer frisch, d. h. erst kurz vor der Anwendung, zubereitet werden.

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_{12}-ratiopharm® N* enthält
- Der Wirkstoff ist: Cyanocobalamin.
  Jede Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 100 µg Cyanocobalamin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie *Vitamin B_{12}-ratiopharm® N* aussieht und Inhalt der Packung

Klare, rote Lösung.

Vitamin B_{12}-ratiopharm® N ist in Packungen mit 5 Ampullen mit je 1 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 Januar 2019.

Versionscode: Z07