PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Gebrauchsinformation

Vitamin B12 Sanum

1000 µg/ml Injektionslösung

Wirkstoff: Cyanocobalamin

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 Sanum 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 Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt oder Heilpraktiker 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 Sanum und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Vitamin B12 Sanum beachten?
3. Wie ist Vitamin B12 Sanum anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vitamin B12 Sanum aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST VITAMIN B12 SANUM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Vitamin B12 Sanum ist ein Vitaminpräparat.

Vitamin B12 Sanum wird angewendet zur Behandlung eines Vitamin-B12-Mangels, der ernährungsmäßig nicht behoben werden kann.

Vitamin-B12-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-B12-Mangel kann auftreten bei:

▪ Jahrelanger Mangel- und Fehlernährung (z. B. durch streng vegetarische Kost).
▪ Malabsorption (ungenügender Aufnahme von Vitamin B12 im Darm) durch:
- ungenügende Produktion von Intrinsic factor (ein Eiweiß, das in der Magenschleimhaut gebildet und zur Aufnahme von Vitamin B12 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-B12-Transportstörungen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VITAMIN B12 SANUM BEACHTEN?

Vitamin B12 Sanum darf nicht angewendet werden

bei Überempfindlichkeit gegen Vitamin B12 oder gegen einen der anderen Bestandteile von Vitamin B12 Sanum.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Vitamin B12 Sanum

Vitamin B12 Sanum enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Bei Anwendung von Vitamin B12 Sanum mit anderen Arzneimitteln

Aufgrund der Instabilität von Vitamin B12 kann durch Zumischung anderer Arzneistoffe ein Wirkverlust des Vitamins auftreten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die empfohlene tägliche Vitamin-B12-Zufuhr in Schwangerschaft und Stillzeit beträgt 4 µg. Nach den bisherigen Erfahrungen haben höhere Anwendungsmengen keine nachteiligen Auswirkungen auf das ungeborene Kind.

Vitamin B12 geht in die Muttermilch über.

3. WIE IST VITAMIN B12 SANUM ANZUWENDEN?

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihr Arzt Vitamin B12 Sanum nicht anders verordnet hat.

Zu Beginn der Behandlung wird in den ersten Wochen nach Diagnosestellung 1 ml Vitamin B12 Sanum (entsprechend 1 mg Cyanocobalamin) zweimal pro Woche verabreicht.

Bei nachgewiesener Vitamin-B12-Aufnahmestörung im Darm werden anschließend 100 µg Cyanocobalamin einmal im Monat verabreicht.
Vitamin B12 Sanum wird von Ihrem Arzt oder anderem medizinischen Personal 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.

Vitamin B12 Sanum 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 B12 Sanum zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Vitamin B12 Sanum angewendet haben, als Sie sollten

Vergiftungen oder Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von Vitamin B12 Sanum vergessen haben

Bei einer Unterbrechung der Behandlung gefährden Sie den Behandlungserfolg. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, um die weitere Dosierung abzustimmen.

Wenn Sie die Anwendung von Vitamin B12 Sanum abbrechen

Die Anwendung kann problemlos abgebrochen werden, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

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 Sanum Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Vitamin B12 Sanum nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

In Einzelfällen wurden Hauterscheinungen (Akne sowie ekzematöse und urtikarielle Arzneimittelreaktionen) und Überempfindlichkeitserscheinungen (anaphylaktische bzw. anaphylaktoide Reaktionen) beobachtet.

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: 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 SANUM AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Ampulle und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Teilweise entleerte Ampullen dürfen nicht gelagert werden. Angebrochene Ampullen sind stets zu verwerfen.

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. WEITERE INFORMATIONEN

Was Vitamin B12 Sanum enthält:

Die Wirkstoffe sind:
1 Ampulle zu 1ml enthält an arzneilich wirksamem Bestandteil:
Cyanocobalamin 1000 µg (1 mg)

Hinweis:

Cyanocobalamin gehört zur Gruppe der Stoffe, die zusammenfassend als "Vitamin B12" bezeichnet werden.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid, Natronlauge 9,5%, Salzsäure 5%, Wasser für Injektionszwecke

Wie Vitamin B12 Sanum aussieht und Inhalt der Packung:

Braunglasampullen mit 1 ml Injektionslösung
Originalpackungen mit 10/ 50 Ampullen zu je 1 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

SANUM-Kehlbeck GmbH & Co. KG
Postfach 1355,
D-27316 Hoya,
Telefon: ++49 (0)4251 93 52-0
Telefax: ++49 (0)4251 93 52-291
E-Mail: info@sanum.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.