Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

VITAMIN B6-Injektopas® 25 mg
Wirkstoff: Pyridoxinhydrochlorid 25 mg pro 2 ml Injektionslösung.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in der 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Was in dieser Packungsbeilage steht:
1. Was ist VITAMIN B6-Injektopas® 25 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von VITAMIN B6-Injektopas® 25 mg beachten?
3. Wie ist VITAMIN B6-Injektopas® 25 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist VITAMIN B6-Injektopas® 25 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST VITAMIN B6-INJEKTOPAS® 25 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

VITAMIN B6-Injektopas® 25 mg ist ein Vitaminpräparat.
VITAMIN B6-Injektopas® 25 mg wird angewendet zur Therapie eines Vitamin-B_6-Mangels soweit eine orale Arzneimittelgabe nicht möglich ist.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VITAMIN B6-INJEKTOPAS® 25 MG BEACHTEN?

VITAMIN B6-Injektopas® 25 mg darf nicht angewendet werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B_6) oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:
Bei langfristiger Einnahme von Tagesdosen über 50 mg sowie bei kurzfristiger Einnahme von Dosen im Grammbereich wurden Kribbeln und Ameisenlaufen an Händen und Füßen (Anzeichen einer peripheren sensorischen Neuropathie, bzw. von Paraesthesien) beobachtet. Wenn Sie das Kribbeln und Ameisenlaufen bei sich beobachten, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt. Dieser wird die Einnahmemenge überprüfen und wenn nötig die Medikamente absetzen.

Kinder:
Bei Neugeborenen und Säuglingen können eine starke Sedierung, Hypotonie und respiratorische Störungen (Dyspnoe, Apnoe) auftreten. Die Initialtherapie bei Neugeborenen und Säuglingen darf daher nur unter intensivmedizinischen Bedingungen erfolgen.

Anwendung von VITAMIN B6-Injektopas® 25 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln:
Die gleichzeitige Gabe von sog. Pyridoxinantagonisten (Arzneimittel, die u.a. eine gegen Vitamin-B_6 gerichtete Wirkung haben, wie z.B. Hydralazin, Isoniazid (INH), Cycloserin, D-Penicillamin) kann den Bedarf an Vitamin-B_6 erhöhen.

Vitamin-B_6 in Tagesdosen ab 5 mg kann die Wirkung von L-Dopa (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) herabsetzen.

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

Anwendung von VITAMIN B6-Injektopas® 25 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:
Es sind keine Wechselwirkungen zu erwarten.

Schwangerschaft und Stillzeit:
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 Untersuchungen zu einer Anwendung von VITAMIN B6-Injektopas® 25 mg in der Schwangerschaft liegen nicht vor.

Vitamin-B_6 geht in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:
VITAMIN B6-Injektopas® 25 mg hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.
VITAMIN B6-Injektopas® 25 mg enthält Natrium:
Enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 2 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST VITAMIN B6-INJEKTOPAS® 25 MG ANZUWENDEN?

Wenden Sie VITAMIN B6-Injektopas® 25 mg 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.

Es wird täglich 1 Ampulle (25 mg) VITAMIN B6-Injektopas® 25 mg angewendet, soweit eine orale Behandlung nicht möglich ist.

Art der Anwendung:
Die Injektion erfolgt intramuskulär (in einen Muskel) oder intravenös (in eine Vene).

Dauer der Anwendung:
Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Schwere der Grunderkrankung. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von VITAMIN B6-Injektopas® 25 mg angewendet haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von VITAMIN B6-Injektopas® 25 mg vergessen haben
Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, um die weitere Dosierung abzustimmen.

Wenn Sie die Anwendung von VITAMIN B6-Injektopas® 25 mg abbrechen
Die Anwendung kann problemlos abgebrochen werden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann VITAMIN B6-Injektopas® 25 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:
Im angegebenen Dosisbereich für die Vorbeugung und Behandlung eines Vitamin-B_6-Mangels sind keine Nebenwirkungen bekannt. Tagesdosen über 50 mg können eine periphere sensorische Neuropathie (Erkrankung der Nerven mit Kribbeln und Ameisenlaufen) hervorrufen (siehe unter Punkt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bei Neugeborenen und Säuglingen können eine starke Schläfrigkeit, niedriger Blutdruck und Atembeschwerden (Atemnot, Atemstillstand) auftreten (siehe unter Punkt 2. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von VITAMIN B6-Injektopas® 25 mg ist erforderlich“).

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 über das 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 B6-INJEKTOPAS® 25 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar (bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
Vor Licht geschützt und nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:
VITAMIN B6-Injektopas® 25 mg muss unmittelbar nach Öffnen der Ampulle verwendet werden. Nicht verbrauchte Reste werden vernichtet.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was VITAMIN B6-Injektopas® 25 mg enthält:

- Der Wirkstoff ist:
  1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 25 mg Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6) (1 ml Injektionslösung enthält 12,5 mg Pyridoxinhydrochlorid).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

Wie VITAMIN B6-Injektopas® 25 mg aussieht und Inhalt der Packung
Braunglasampullen mit 2ml farbloser Injektionslösung.
VITAMIN B6-Injektopas® 25 mg ist als Packung mit 10 Ampullen zu 2 ml und als Klinikpackung mit 100 Ampullen zu 2 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:
PASCOE pharmazeutische Präparate GmbH, Schiffenberger Weg 55, D-35394 Giessen bzw. Großempfängerpostleitzahl D-35383 Giessen, Tel.: +49 (0)641/7960-0, Telefax: +49 (0)641/7960-109, e-mail: info@pascoe.de.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2014.