Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Vitasprint B12 Trinkfläschchen

40 mg, 60 mg, 500 µg
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen,
für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren
Wirkstoffe: DL-Phosphonoserin, Glutamin, Cyanocobalamin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Vitasprint B12 Trinkfläschchen 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 aufsuchen.
- Wenn eine der Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was sind Vitasprint B12 Trinkfläschchen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Vitasprint B12 Trinkfläschchen beachten?
3. Wie sind Vitasprint B12 Trinkfläschchen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Vitasprint B12 Trinkfläschchen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND VITASPRINT B12 TRINKFLÄSCHCHEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Vitasprint B12 Trinkfläschchen ist ein traditionelles Arzneimittel.

Vitasprint B12 Trinkfläschchen werden traditionell angewendet zur Besserung des Allgemeinbefindens.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON VITASPRINT B12 TRINKFLÄSCHCHEN BEACHTEN?

<u>Vitasprint B12 Trinkfläschchen dürfen nicht eingenommen werden</u>
Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der Wirkstoffe, DL-Phosphonoserin, Glutamin, Vitamin B12 oder gegen den Konservierungsstoff Natriummethyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

<u>Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Vitasprint B12 Trinkfläschchen:</u>

Bei Einhaltung der Dosierungsanleitung müssen keine Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

Beim Auftreten von Krankheitszeichen, wie z.B. Blässe der Haut und der Schleimhäute, Müdigkeit, Schwindel, sollte zunächst ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Untersuchung bedürfen.

Anwendung bei Kindern
Kinder unter 12 Jahren sind von der Selbstmedikation auszuschließen, da Vitaminmangelerscheinungen, die ernährungsgemäß nicht behoben werden können, einer ärztlichen Untersuchung bedürfen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln
Wechselwirkungen sind im angegebenen Dosisbereich nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Zur Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit liegen für den empfohlenen Dosisbereich keine Untersuchungen vor. Das Präparat sollte deshalb in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Vitasprint B12 Trinkfläschchen
Dieses Arzneimittel enthält 1750 mg (1,75 g) Sorbitol pro Trinkfläschchen.
Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Trinkfläschchen, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE SIND VITASPRINT B12 TRINKFLÄSCHCHEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Vitasprint B12 Trinkfläschchen immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Kinder über 12 Jahre den Inhalt eines Fläschchens einmal täglich ein.

Nehmen Sie die entsprechend der Anleitung (s.u.) hergestellte Trinklösung nüchtern mit Wasser verdünnt oder unverdünnt ein.

Die Herstellung der Trinklösung erfolgt gemäß den Abbildungen.
Die Lasche der Verschlusskappe des Fläschchens gemäß Abb. 1-3 öffnen. Anschließend die Plastikkappe entfernen. Im herausragenden roten Stopfen ist Wirkstoff enthalten. Daher diesen Stopfen fest eindrücken (Abb. 4), bis das weiße Pulver in die Lösung fällt (sollte sich der Stopfen mit dem Daumen nicht eindrücken lassen, das Fläschchen umgekehrt auf die Tischplatte drücken). Das Fläschchen einige Male gut schütteln (Abb.5). Das Fläschchen öffnen (Abb. 6). In einigen sehr seltenen Ausnahmefällen kann es passieren, dass sich ein kleines Teil vom Plastikstopfen ablöst und in die Lösung fällt. Vor dem Trinken muss die Lösung daraufhin überprüft werden und ggf. die Flüssigkeit in ein anderes Gefäß vorsichtig abgegossen werden. Den Inhalt des Fläschchens in ein halbes Glas Wasser geben oder unverdünnt einnehmen.

A b b i l d u n g e n

Dieses Arzneimittel enthält keinen Alkohol und ist mit 2,5 g Sorbitol gesüßt. Vitasprint B12 Trinkfläschchen ist daher für Diabetiker geeignet (1 Fläschchen entspricht ca. 0,1 BE).
Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Anwendung bis zu 2,5 g Sorbitol zugeführt.

Die Einnahme kann über mehrere Wochen erfolgen (siehe auch Hinweis unter 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Vitasprint B12 Trinkfläschchen beachten?)

Wenn Sie eine größere Menge Vitasprint B12 Trinkfläschchen eingenommen haben, als Sie sollten:
Bei übermäßiger Einnahme von Vitasprint B12 Trinkfläschchen sind selbst über einen Zeitraum von mehreren Monaten keine Überdosierungs- oder Vergiftungserscheinungen zu erwarten.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Vitasprint B12 Trinkfläschchen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr selten sind Überempfindlichkeitsreaktionen gegen einen der Inhaltsstoffe möglich.

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

Sollten allergische Reaktionen auftreten, sind Vitasprint B12 Trinkfläschchen abzusetzen und ein Arzt ist aufzusuchen.

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: 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 SIND VITASPRINT B12 TRINKFLÄSCHCHEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf dem Umkarton bzw. Fläschchen aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

6. Weitere Informationen

Was enthalten Vitasprint B12 Trinkfläschchen?

1 Trinkfläschchen enthält folgende Wirkstoffe:

Glutamin	60 mg
(RS)-2-Amino-3-(phosphonooxy)propansäure (Synonym: DL-Phosphonoserin)	40 mg
Cyanocobalamin (Synonym: Vitamin B12)	500 µg

Die sonstigen Bestandteile sind:
2,5 g Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend), Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Konservierungsstoff), D-Mannitol, Himbeeraroma; Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

Hinweis für Diabetiker: Der Inhalt eines Fläschchens entspricht ca. 0,1 BE.

Wie Vitasprint B12 Trinkfläschchen aussehen und der Inhalt der Packung

Vitasprint B12 Trinkfläschchen sind Fläschchen mit Pulver und 7 ml Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in Packungen mit 4, 10, 30, 34 oder 100 Fläschchen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Postfach:
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
GmbH & Co. KG
80258 München
Postalische Anschrift:
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstraße 4, 80339 München
Telefon 0800 6645626
E-Mail: Consumer.Contact@gsk.com

Hersteller:
Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Martiri delle Foibe, 1, 29016 Cortemaggiore (PC), Italien

Stand der Information:
Dezember 2020

Vitasprint B12 Trinkfläschchen enthalten drei aufeinander abgestimmte arzneilich wirksame Bestandteile Vitamin B12 (500 µg), und die beiden Aminosäuren Phosphonoserin (40 mg) und Glutamin (60 mg).
Die Vitasprint Trinkfläschchen bestehen aus einem Zweikammersystem. Vitamin B12 und Phosphonoserin liegen in gelöster Form in der ersten Kammer, dem Fläschchen, vor. Glutamin befindet sich in der zweiten Kammer, dem roten Stopfen. Erst durch das

Herunterdrücken des Stopfens werden alle drei Inhaltsstoffe miteinander gemischt und die Trinklösung ist zur Einnahme bereit.

Vitamin B12 erfüllt sehr wichtige Funktionen im menschlichen Körper. Es ist unentbehrlich für die Blutbildung, den Eiweißstoffwechsel sowie für Zellwachstum, Zellreifung und Zellteilung. Darüber hinaus ist Vitamin B12 wesentlich an der Umwandlung von Homocystein in Methionin im Organismus beteiligt. Außerdem wird es im Körper zum Aufbau von Nervenzellen benötigt und ist dadurch für die Gedächtnisleistung von Bedeutung. Die Aufnahme von Vitamin B12 in den Körper geschieht auf zwei unterschiedlichen Wegen.

Aktive Aufnahme:
In der Nahrung enthaltenes Vitamin B12 ist überwiegend an Eiweiße gebunden. Es muß vor der Aufnahme in den Organismus im Magen mithilfe von Magensäure und Pepsin von diesen Eiweißen abgespalten werden. Das freie Vitamin B12 verbindet sich mit dem Intrinsic factor, einem von der Magenschleimhaut gebildeten Transporteiweiß. Dieser Komplex wird dann im Endabschnitt des Dünndarms über spezielle Rezeptoren aktiv in den Körper
aufgenommen. Auf diesem Weg werden etwa 1,5 bis 2 µg Vitamin B12 aufgenommen.

Passive Aufnahme:
Bei Einnahme von höheren Dosen Vitamin B12 kann es auch passiv im gesamten Dünndarmbereich aufgenommen werden. Die passive Aufnahme benötigt somit keinen Intrinsic factor. So können auch Personen, die aufgrund einer Erkrankung keinen Intrinsic factor bilden können, oral mit Vitamin B12 versorgt werden.
Insbesondere bei älteren Menschen kann eine Vitamin B12-Mangelversorgung auftreten. Ein langfristiger Vitamin B12-Mangel kann zur Folgen haben, dass die Aktivität von Enzymen im Körper gestört wird. Enzyme sind biochemische Katalysatoren des Körpers, deren Aktivität u.a. von Vitamin B12 abhängig ist.
Gründe für die Vitamin B12-Mangelversorgung können im Schwund der Magenschleimhaut sowie in einer Vitamin-B12 armen Ernährung liegen.
Somit kann die zusätzliche Einnahme von Vitamin B12 zur optimalen Aktivierung der Enzyme empfohlen werden.

Phosphonoserin
Ist ein wichtiger Baustein für die Eiweißbildung. Es wirkt mit bei Aufbau und Funktionserhaltung von Nerven- und Muskelzellen.

Glutamin
Glutamin ist eine Vorstufe von bedeutenden Überträgerstoffen des zentralen Nervensystems.

814/815/816-15