mycare.de
ONLINE-APOTHEKE

Beipackzettel online – ein Service Ihrer Versandapotheke mycare. Pharmazeutische Fachkräfte unserer Apotheke beraten Sie gern zu Fragen rund um das Arzneimittel – per E-Mail: service@mycare.de oder per Telefon: 03491-877012 gebührenfrei. Alle Informationen: **www.mycare.de**

Zum Produkt »

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vitamin B 12 Lichtenstein
1.000 µg/ml
Injektionslösung

Wirkstoff: Cyanocobalamin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Lichtenstein und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vitamin B 12 Lichtenstein beachten?
3. Wie ist Vitamin B 12 Lichtenstein anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vitamin B 12 Lichtenstein aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vitamin B 12 Lichtenstein und wofür wird es angewendet?
Cyanocobalamin gehört zur Gruppe der Stoffe, die zusammenfassend als „Vitamin B_{12}“ bezeichnet werden.

Anwendungsgebiete:
Vitamin-B_{12}-Mangel, 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 (ungenügender 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 Lichtenstein beachten?

Vitamin B 12 Lichtenstein darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Cyanocobalamin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei bösartigen Tumoren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vitamin B 12 Lichtenstein anwenden.

Vitamin B 12 Lichtenstein sollte nicht bei Leberscher hereditärer Optikusneuropathie (schwere Augenerkrankung) angewendet werden.

Nach längerer Behandlung (über mehrere Jahre) mit Arzneimitteln, die die Magensäuresekretion hemmen (H_2-Antihistaminika oder Protonenpumpenhemmer), besteht das Risiko einer Verschlechterung des Vitamin-B_{12}-Mangels, da durch die Hemmung der Magensäuresekretion die Aufnahme von Vitamin B_{12} aus dem Verdauungstrakt vermindert sein kann.

Anwendung von Vitamin B 12 Lichtenstein 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.

<u>Welche chemischen Unverträglichkeiten (Inkompatibilitäten) können auftreten?</u>

Aufgrund der Instabilität von Vitamin B_{12} kann durch Zumischung anderer Arzneistoffe ein Wirkverlust des Vitamins auftreten (Infusionslösungen siehe Abschnitt 3. „Wie ist Vitamin B 12 Lichtenstein anzuwenden?“).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen,

schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Vitamin B_{12} passiert die Plazentaschranke und wird in die Muttermilch ausgeschieden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Vitamin B 12 Lichtenstein enthält Natriumverbindungen.
Vitamin B 12 Lichtenstein enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d. h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Vitamin B 12 Lichtenstein anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Zu Beginn der Behandlung wird in den ersten Wochen nach Diagnosestellung 1 Ampulle mit 1 ml Vitamin B 12 Lichtenstein (entsprechend 1000 Mikrogramm Cyanocobalamin) zweimal pro Woche verabreicht.

Bei nachgewiesener Vitamin-B_{12}-Aufnahmestörung im Darm werden anschließend 100 Mikrogramm Cyanocobalamin einmal im Monat verabreicht.

Art und Dauer der Anwendung
Vitamin B 12 Lichtenstein 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.

Zur Infusion kann Vitamin B 12 Lichtenstein zu einer 0,9%igen Kochsalzlösung (0,9%iger Natriumchloridlösung zur Herstellung einer Infusionslösung) oder 5%igen Glucoselösung zur Herstellung einer Infusionslösung zugemischt werden. Bitte beachten Sie die begrenzte Haltbarkeit (siehe Abschnitt 5. „Wie ist Vitamin B 12 Lichtenstein aufzubewahren?").

Vitamin B 12 Lichtenstein, Injektionslösung, kann mit Fol injekt Lichtenstein, Injektionslösung, im Mischungsverhältnis 1 : 1 verabreicht werden. Bitte beachten Sie die begrenzte Haltbarkeit (siehe Abschnitt 5. „Wie ist Vitamin B 12 Lichtenstein aufzubewahren?").

Vitamin B 12 Lichtenstein ist zur längeren Anwendung bestimmt. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Vitamin B 12 Lichtenstein zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Vitamin B 12 Lichtenstein angewendet haben, als Sie sollten
Vergiftungen oder Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von Vitamin B 12 Lichtenstein vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, um die weitere Dosierung abzustimmen.

Wenn Sie die Anwendung von Vitamin B 12 Lichtenstein 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):
- Hauterscheinungen (ekzematöse und nesselsuchtartige Arzneimittelreaktionen) und Überempfindlichkeitserscheinungen (anaphylaktische bzw. anaphylaktoide Reaktionen),
- Akne.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Allergische Reaktionen in Form von Juckreiz, Hautrötung, Schwellungen (Ödeme), einschließlich akuter Reaktionen wie anaphylaktischer Schock, Angioödem (gekennzeichnet durch Schwellung von Haut und Schleimhaut, vor allem im Gesicht) und Hautnekrosen (Absterben von Hautzellen),
- Rotfärbung des Urins (aufgrund der Ausscheidung des Vitamin B_{12} über den Urin),
- Schmerzen an der Injektionsstelle.

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 Lichtenstein aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung
Vitamin B 12 Lichtenstein ist nach Anbruch der Ampulle, bei erkennbaren Schäden des Ampullenglases sowie bei Trübungen der Injektionslösung nicht anzuwenden. Die Injektionslösung ist nur zur einmaligen Entnahme bestimmt. In der Ampulle verbleibende Reste sind zu verwerfen.

Nach Verdünnung in 0,9%iger Natriumchloridlösung bzw. 5%iger Glucoselösung zur Herstellung einer Infusionslösung (Lagerung bei Raumtemperatur im Glasbehältnis und ohne direktes Sonnenlicht) muss die Lösung innerhalb von 2 Stunden verbraucht werden.

Eine 1 : 1-Mischung von Vitamin B 12 Lichtenstein mit Fol injekt Lichtenstein, Injektionslösung, muss unmittelbar nach der Herstellung verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vitamin B 12 Lichtenstein enthält
Der Wirkstoff ist Cyanocobalamin.

Eine Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 1.000 Mikrogramm (1 mg) Cyanocobalamin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid zur pH-Wert-Einstellung.

Wie Vitamin B 12 Lichtenstein aussieht und Inhalt der Packung

Vitamin B 12 Lichtenstein ist eine klare, rote Lösung in Braunglasampullen (OPC-Ampullen).

Packung mit 5 Ampullen mit je 1 ml Injektionslösung

Packung mit 10 Ampullen mit je 1 ml Injektionslösung

Packung mit 100 (4 x 25) Ampullen mit je 1 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main

Mitvertrieb

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Hersteller

Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd., Csanyikvölgy Site, Miskolc, Csanyikvölgy, 3510 Ungarn

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018.

---

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

Apothekenpflichtig.

Hinweis zum Öffnen der Ampulle

Die OPC-(One-point-cut-)Ampulle ermöglicht eine besonders einfache und infolge geringer Partikelkontamination (Verunreinigung durch Glaspartikel) sichere Handhabung. Die punktförmige Farbmarkierung auf der Ampullenspitze liegt über einer bereits vorhandenen Einschnittstelle und ist nach

oben zu halten. Damit ist ein einwandfreies Öffnen gewährleistet. Die Ampullenspitze ist nach hinten abzubrechen, entsprechend den in der Zeichnung dargestellten Pfeilen. Nur in diese Richtung ist eine leichte Brechbarkeit möglich.