Hinweis: Die Lichtenstein Pharmazeutica GmbH & Co. OHG ist zum 01.01.2005 in die Winthrop Arzneimittel GmbH umgewandelt worden. In diesem Zusammenhang ist die Gestaltung der äußeren Umverpackung des Arzneimittels geändert worden, die Zusammensetzung des Arzneimittels ist jedoch unverändert geblieben.

Liebe Patientin, lieber Patient!
Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Vitamin B 12 Lichtenstein

Wirkstoff: Cyanocobalamin

ZUSAMMENSETZUNG
Eine Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält:
Arzneilich wirksamer Bestandteil: Cyanocobalamin 1000 µg (1 mg).

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid 10% zur pH-Wert-Einstellung.

Hinweis
Cyanocobalamin gehört zur Gruppe der Stoffe, die zusammenfassend als „Vitamin B_{12}" bezeichnet werden.

DARREICHUNGSFORM UND PACKUNGSGRÖSSEN
Injektionslösung zur intramuskulären, langsam intravenösen oder subkutanen Injektion

Packung mit 5 Ampullen mit 1ml Injektionslösung [N1]
Packung mit 10 Ampullen mit 1ml Injektionslösung [N2]

Vitamine

Winthrop Arzneimittel GmbH
Industriestraße 10, 82256 Fürstenfeldbruck
Tel.: 0 81 41/35 72-0, Fax: 0 81 41/35 72-5 99

Im Auftrag von Winthrop Arzneimittel GmbH hergestellt durch:
Weimer Pharma GmbH, Im Steingerüst 30, 76437 Rastatt

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.

GEGENANZEIGEN
Wann darf Vitamin B 12 Lichtenstein nicht angewendet werden?
Vitamin B 12 Lichtenstein darf nicht angewendet werden bei Unverträglichkeit eines Bestandteils.

Was muß in Schwangerschaft und Stillzeit beachtet werden?
Die empfohlene tägliche Vitamin-B_{12}-Zufuhr in der 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.

WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MITTELN
Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Vitamin B 12 Lichtenstein?
Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Welche chemischen Unverträglichkeiten (Inkompatibilitäten) können auftreten?
Aufgrund der Instabilität von Vitamin B_{12} kann durch Zumischung anderer Arzneistoffe ein Wirkverlust des Vitamins auftreten (Infusionslösungen siehe unter „Wie wird Vitamin B 12 Lichtenstein angewendet?").

DOSIERUNGSANLEITUNG, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihr Arzt Vitamin B 12 Lichtenstein nicht anders verordnet hat.

Wieviel wird von Vitamin B 12 Lichtenstein angewendet?
Wie oft wird Vitamin B 12 Lichtenstein angewendet?
Zu Beginn der Behandlung wird in den ersten Wochen nach Diagnosestellung 1 Ampulle mit 1 ml Vitamin B 12 Lichtenstein zweimal pro Woche verabreicht (entsprechend 1000 µg Cyanocobalamin).
Bei nachgewiesener Vitamin-B_{12}-Aufnahmestörung im Darm werden anschließend 100 µg Cyanocobalamin einmal im Monat verabreicht.

Wie wird Vitamin B 12 Lichtenstein angewendet?
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 Kochsalz-Lösung oder 5 %igen Glucose-Lösung zugemischt werden. Derart zubereitete Infusionslösungen müssen innerhalb von 2 Stunden verbraucht werden.

Vitamin B 12 Lichtenstein, Injektionslösung, kann mit Fol injekt Lichtenstein, Injektionslösung, im Mischungsverhältnis 1:1 verabreicht werden. Die Mischung muß unmittelbar nach ihrer Herstellung verwendet werden.

Wie lange wird Vitamin B 12 Lichtenstein angewendet?
Vitamin B 12 Lichtenstein ist zur längeren Anwendung bestimmt. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

ÜBERDOSIERUNG UND ANDERE ANWENDUNGSFEHLER

Was ist zu tun, wenn Vitamin B 12 Lichtenstein in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?
Vergiftungen oder Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?
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.

NEBENWIRKUNGEN

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Vitamin B 12 Lichtenstein auftreten?
In Einzelfällen wurden Hauterscheinungen (Akne sowie ekzematöse und urtikarielle Arzneimittelreaktionen) und Überempfindlichkeitserscheinungen (anaphylaktische bzw. anaphylaktoide Reaktionen) beobachtet.

Wenn sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

HINWEISE UND ANGABEN ZUR HALTBARKEIT DES ARZNEIMITTELS

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf der Ampulle und auf der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist Vitamin B 12 Lichtenstein aufzubewahren?
Nicht über +25 °C lagern. In der Originalverpackung lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Stand der Information: April 2005

ARZNEIMITTEL für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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.

Winthrop
ARZNEIMITTEL

401106 - **16**
136500 - C
18 - 0504