

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

B12-ROTEXMEDICA, 1000 µg/ml Injektionslösung

Wirkstoff: Cyanocobalamin

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 B12-ROTEXMEDICA jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt 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 B12-ROTEXMEDICA und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von B12-ROTEXMEDICA beachten?
3. Wie ist B12-ROTEXMEDICA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist B12-ROTEXMEDICA aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist B12-ROTEXMEDICA und wofür wird es angewendet?

B12-ROTEXMEDICA ist ein Vitamin B₁₂-Präparat. Cyanocobalamin gehört zur Gruppe der Stoffe, die zusammenfassend als "Vitamin B₁₂" bezeichnet werden.

B12-ROTEXMEDICA wird angewendet bei:

Vitamin B₁₂-Mangel, 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 B12-ROTEXMEDICA beachten?

B12-ROTEXMEDICA darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cyanocobalamin oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.

Bei Anwendung von B12-ROTEXMEDICA mit anderen Arzneimitteln:

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

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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 wird in die Muttermilch ausgeschieden.

3. Wie ist B12-ROTEXMEDICA anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlungen an.

Folgende Dosierungsempfehlungen gelten, soweit nicht anders verordnet:

Zu Beginn der Behandlung wird in den ersten Wochen nach Diagnosestellung 1 Ampulle B12-ROTEXMEDICA (entsprechend 1000 µg Cyanocobalamin) zweimal pro Woche verabreicht.

Bei nachgewiesener Vitamin B₁₂-Aufnahmestörung im Darm werden anschließend 100 µg Cyanocobalamin einmal im Monat verabreicht.

Art der Anwendung

B12-ROTEXMEDICA 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.

Dauer der Anwendung

B12-ROTEXMEDICA 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 B12- ROTEXMEDICA zu stark oder zu schwach ist.

Wenn eine größere Menge von B12-ROTEXMEDICA angewendet wurde

Vergiftungen oder Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von B12- ROTEXMEDICA 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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann B12-ROTEXMEDICA Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Mögliche Nebenwirkungen:

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist B12-ROTEXMEDICA aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

B-12-ROTEXMEDICA ist nach Öffnen der Ampullen zur sofortigen Anwendung bestimmt! Eventuell in der Ampulle verbleibende Reste sind zu verwerfen!

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen**Was B12-ROTEXMEDICA enthält:**

Der Wirkstoff ist Cyanocobalamin.

1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 1000 µg Cyanocobalamin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Natriumacetat, Essigsäure, Wasser für Injektionszwecke

Wie B12-ROTEXMEDICA aussieht und Inhalt der Packung:



B12-ROTEXMEDICA

Originalpackung mit 10 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung (N2)

Klinikpackung mit 100 (10x10) Ampullen zu 1 ml Injektionslösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

ROTEXMEDICA GmbH Arzneimittelwerk

Bunsenstr. 4 • 22946 Trittau

Telefon: 0 41 54 / 862-0

Telefax: 0 41 54 / 862-155

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2008.