

Wichtige Gebrauchsinformation. Vor Anwendung aufmerksam lesen!

# VITAMIN B12-HEVERT PLUS FOLSÄURE-HEVERT

i.v. i.m.

Injektionslösung

Wirkstoffe: Cyanocobalamin 3 mg / Folsäure 20 mg

Vitamin-Präparat

## Anwendungsgebiete

Zur Therapie und Prophylaxe von isolierten und kombinierten Folsäure- und Vitamin B12-Mangelzuständen, die sich klinisch in megaloblastären Anämien und/oder neurologischen bzw. psychiatrischen Störungen äußern können.

## Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Vitamin B12-Hevert plus Folsäure-Hevert nicht anwenden?

Vitamin B12-Hevert plus Folsäure-Hevert darf nicht angewendet werden bei einer Megaloblasten-Anämie infolge eines isolierten Vitamin B12-Mangels (zum Beispiel infolge Mangels an Intrinsic-Faktor) bzw. bei isoliertem Folsäure-Mangel.

Das Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei Unverträglichkeit gegenüber einem der Bestandteile.

## Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine bekannt.

*Schwangerschaft und Stillzeit*

Für Dosierungen bis 5 mg Folsäure pro Tag in der Schwangerschaft und Stillzeit sind keine Risiken bekannt. Da die Sicherheit einer höheren Dosierung nicht gewährleistet ist, darf eine Dosierung von mehr als 5 mg Folsäure pro Tag in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

*Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen*

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

*Chemische Unverträglichkeiten (Inkompatibilitäten)*

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

## Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Vitamin B12-Hevert plus Folsäure-Hevert nicht anders verordnet wurde.

Zur Initialbehandlung 2-mal wöchentlich je 20 mg Folsäure und 1500 µg Vitamin B12 intramuskulär oder intravenös injizieren. Nach Auffüllung der Gewebespeicher ist bei intestinalen Resorptionsstörungen eine intramuskuläre Verabreichung von 20 mg Folsäure und 1500 µg Vitamin B12 in Abständen von 4 Wochen vorzunehmen. Zwischen den Injektionen ist täglich Folsäure oral zuzuführen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## Überdosierung und andere Anwendungsfehler

*Anwendung einer zu großen Menge*

Vergiftungen oder Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

*Anwendung wurde abgebrochen oder unterbrochen*

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

Vitamin B12 und Folsäure: In Einzelfällen sind allergische Reaktionen, zum Beispiel Erythem, Pruritus, ekzematöse oder urtikarielle Arzneimittelreaktionen, Bronchospasmus, Übelkeit oder anaphylaktoide Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock möglich.

Folsäure: Bei hohen Dosen selten gastrointestinale Störungen, Schlafstörungen, Erregung, Depression. Bei Epileptikern ist nach Folsäure-Substitution eine Steigerung der Frequenz und Schwere der Anfälle beobachtet worden.

*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](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.

## Hinweise zu Haltbarkeit und Aufbewahrung

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des auf dem Behältnis und Umkarton angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Vor Licht schützen!

Ampullen im Umkarton aufbewahren!

Bei Verwendung nur eines Teils des Ampulleninhalts ist der restliche Ampulleninhalt zu verwerfen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

## Zusammensetzung

1 Ampulle Vitamin B12-Hevert zu 2 ml enthält:

Wirkstoff:

Cyanocobalamin (3000 µg) 3 mg

Sonstige Bestandteile: Ammoniumsulfat, Natriumchlorid, Salzsäure 25% (m/m), Wasser für Injektionszwecke.

1 Ampulle Folsäure-Hevert zu 2 ml enthält:

Wirkstoff:

Folsäure 20 mg

Sonstige Bestandteile: Natriumchlorid, Natriumhydroxidlösung 25% (m/V), Wasser für Injektionszwecke.

## Darreichungsform und Packungsgrößen

2 x 5 / 2 x 10 / 2 x 20 und für den Sprechstundenbedarf 2 x 50 / 2 x 100 Ampullen zu 2 ml Injektionslösung.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG

In der Weiherwiese 1

D-55569 Nussbaum

[www.hevert.de](http://www.hevert.de)

## Stand der Information

September 2013

Zul.-Nr. 6886222.00.00



Hier falten!



## Ergänzende Informationen und Hinweise für die Anwendung

## Bitte beachten Sie folgende Anwendungshinweise

Eine Mischinjektion mit anderen Injektionslösungen wird wegen der nicht vorhersehbaren Wirkung dieser neuen Arzneimittelkombination nicht empfohlen.

Sofern die Gabe von mehreren verschiedenen Injektionsarzneimitteln therapeutisch angezeigt ist, sind diese in der Regel einzeln nacheinander zu injizieren. Sollten Mischinjektionen therapeutisch angezeigt sein, ist die individuelle Verträglichkeit der Mischinjektion bei jedem Patienten und vor jeder Injektion durch eine subcutane Quaddelung geringster Testmengen, zum Beispiel 0,1 ml der Mischinjektion, zu prüfen.

Vitamin B12-Hevert plus Folsäure-Hevert enthält keine Konservierungsstoffe.

## Eigenschaften

Vitamin B12 wird mit der Nahrung aufgenommen, im Dünndarm nach Komplexbildung mit dem im Magen gebildeten Intrinsic Factor resorbiert und in der Leber gespeichert. Vitamin B12 hat als Katalysator entscheidenden Einfluss auf den Aufbau der Erbsubstanz DNA und ist notwendig für den Zellaufbau und den Energiestoffwechsel. Daneben sind die Nervenzellfunktionen und die Bildung der roten Blutkörperchen von einer ausreichenden Zufuhr von Vitamin B12 abhängig.

Die Gründe für einen Vitamin B12-Mangel sind vielfältig: Ungünstige Ernährungsgewohnheiten (zum Beispiel Fastfood und Fertiggerichte), Aufnahmestörungen im höheren Lebensalter, eine streng vegetarische Ernährung oder bestimmte Darmerkrankungen sind häufige Ursachen. Bei ausgeprägten Resorptionsstörungen, zum Beispiel infolge einer Magenschleimhautentzündung oder nach Dünndarmentfernung, bei Morbus Crohn, Divertikulose und dem sogenannten Blind-loop-Syndrom kommt es nach und nach zu einer Abnahme des Vitamin B12-Speichers in der Leber, der in einen manifesten Vitamin B12-Mangel übergehen kann.

Bei bestehendem Vitamin B12-Mangel werden zuerst die blutbildenden Gewebe betroffen – es kann daher zu einer perniziösen Anämie kommen. Später werden auch das zentrale und periphere Nervensystem gestört, denn Vitamin B12 ist für die Bildung der Myelinscheiden der Nervenzellen mitverantwortlich. Folgen können psychische Störungen oder Rückenmarkserkrankungen sein, die sich als Lähmungserscheinungen und abgeschwächter Muskeltonus äußern. Nicht selten ist die Stimmungslage im Sinne einer depressiven Verstimmung beeinträchtigt. Auch bestimmte Arzneimittel wie Neomycin oder Colchicin, Protonenpumpenhemmer, Diuretika und orale Kontrazeptiva können zu Vitamin B12-Mangelzuständen führen.

Folsäure gehört auch zur Gruppe der B-Vitamine und ist an vielen Stoffwechselforgängen beteiligt, besonders am Eiweiß- und Nukleinsäurestoffwechsel. Folsäure findet sich bevorzugt in den stoffwechselaktiven Geweben des Körpers wie Leber, Knochenmark, Nerven, aber auch in den Muskeln.

Ein ernährungsbedingter Folsäuremangel ist keine Seltenheit. Die Folatbedarfsdeckung ist deshalb so schwierig, weil ein erheblicher Anteil der Nahrungsfolate beim Kochen durch Hitze- und Sauerstoffeinfluss zerstört oder aufgrund der Wasserlöslichkeit ins Wasch- bzw. Kochwasser übergeht und verworfen wird. Ursachen für einen Folsäuremangel sind vielfältig. Dazu gehören einseitige Ernährung, zum Beispiel bei erhöhtem Alkoholkonsum, ungenügende Resorption wegen zu schneller Magen-Darm-Passage (Durchfallerkrankungen), erhöhter Vitaminbedarf, zum Beispiel bei der Dialyse, bei Überfunktion der Schilddrüse, während der Schwangerschaft und Stillzeit, oder verminderte Verwertung durch Lebererkrankungen und antagonistische Wirkung von Arzneimitteln wie Antibiotika, Kontrazeptiva, Zytostatika und Antiepileptika.

Folsäuremangelsymptome äußern sich in neurologischen und psychiatrischen Störungen (hirnorganisches Syndrom, Störung der Pyramidenbahnen, Neuropathien) mit allgemeiner Schwäche, Schlaflosigkeit, Vergesslichkeit, Parästhesien und „Kribbeln“, sowie in blasser Gesichtsfarbe, schmerzhafter, geschwollener und glänzender Zunge. Weitere Symptome des Folsäuremangels sind Schleimhautveränderungen im Bereich des Mundes und Magen-Darm-Störungen, die zu Durchfall führen. Folsäure sollte deshalb regelmäßig und in ausreichend hohen Dosen dem Organismus zugeführt werden.

Durch die Anwendung von Vitamin B12-Hevert plus Folsäure-Hevert können die Krankheitssymptome infolge eines Vitamin B12- und Folsäure-Mangels zügig und nachhaltig gebessert beziehungsweise behoben werden.

**Ihr Nutzen:** Für die Injektionslösungen verwenden wir eine so genannte OPC (one point cut) Brech-Punkt-Ampulle, die beim Öffnen eine besondere Sicherheit bietet.



Zum Öffnen den weißen Punkt nach oben halten und die Ampulle mit leichtem Druck nach unten abknicken.



Für jede verkaufte Packung spendet Hevert-Arzneimittel 1 Cent für das Schulprojekt „Schulbausteine für GANDO e.V.“ in Burkina Faso [www.fuergando.de](http://www.fuergando.de)



Hevert nutzt zu 100 % Strom aus erneuerbaren Energiequellen

**HEVERT**  
ARZNEIMITTEL