

**Wichtige Gebrauchsinformation. Vor Anwendung aufmerksam lesen!****VITAMIN B6-HEVERT**

i.v.

i.m.

Injektionslösung

Wirkstoff: Pyridoxinhydrochlorid 25 mg

Vitamin-Präparat

**Anwendungsgebiete**

Behandlung eines Vitamin B6-Mangels soweit eine orale Arzneimittelgabe nicht möglich ist.

**Gegenanzeigen***Wann dürfen Sie Vitamin B6-Hevert nicht anwenden?*

Vitamin B6-Hevert darf nicht angewendet werden bei einer Allergie gegen Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6) oder einen der übrigen Bestandteile von Vitamin B6-Hevert.

**Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Bei langfristiger Einnahme von Tagesdosen über 50 mg sowie bei kurzfristiger Einnahme von Dosen im Gramm-bereich wurden Kribbeln und Ameisenlaufen an Händen und Füßen (Anzeichen einer peripheren sensorischen Neuropathie, bzw. von Parästhesien) beobachtet. Wenn Sie Kribbeln und Ameisenlaufen bei sich beobachten, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt. Dieser wird die Dosierung überprüfen und wenn nötig das Medikament absetzen.

*Neugeborene und Säuglinge*

Bei Neugeborenen und Säuglingen können eine starke Sedierung, Hypotonie und respiratorische Störungen (Dyspnoe, Apnoe) auftreten. Die Initialtherapie bei Neugeborenen und Säuglingen darf daher nur unter intensivmedizinischen Bedingungen erfolgen.

*Schwangerschaft und Stillzeit*

In der Schwangerschaft und Stillzeit sollte der tägliche Vitaminbedarf mit einer ausgewogenen Ernährung sichergestellt werden. Dieses Arzneimittel ist (aufgrund seiner Wirkstoffmenge) nur zur Behandlung eines Vitaminmangels bestimmt und darf daher nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt angewendet werden. Systematische Untersuchungen zur Anwendung von Vitamin B6-Hevert in der Schwangerschaft liegen nicht vor.

Vitamin B6 geht in die Muttermilch über.

*Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen*

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Wechselwirkungen mit anderen Mitteln***Beeinflussung der Wirkung von Vitamin B6-Hevert durch andere Arzneimittel*

Die gleichzeitige Gabe von so genannten Pyridoxin-antagonisten (Arzneimittel, die u. a. eine gegen Vitamin B6 gerichtete Wirkung haben, wie z. B. Hydralazin, Isoniazid (INH), Cycloserin, D-Penicillamin) kann den Bedarf an Vitamin B6 erhöhen.

*Beeinflussung der Wirkung anderer Arzneimittel durch Vitamin B6-Hevert*

Vitamin B6 in Tagesdosen ab 5 mg kann die Wirkung von L-Dopa (ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) herabsetzen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

**Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Vitamin B6-Hevert nicht anders verordnet hat.

Es wird täglich 1 Ampulle Vitamin B6-Hevert (entsprechend 25 mg Pyridoxinhydrochlorid) angewendet soweit eine orale Behandlung nicht möglich ist.

*Art der Anwendung*

Die Injektion erfolgt intramuskulär (in einen Muskel) oder intravenös (in eine Vene).

*Dauer der Anwendung*

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Schwere der Grunderkrankung. Befragen Sie hierzu bitte Ihren behandelnden Arzt.

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

**Überdosierung und andere Anwendungsfehler***Anwendung einer zu großen Menge*

Die langfristige Einnahme (Monate bis Jahre) von Vitamin B6 in Dosen über 50 mg/Tag sowie die kurzfristige Einnahme (2 Monate) von Dosen über 1 g/Tag können zu neurotoxischen Wirkungen führen.

Eine Überdosierung zeigt sich im Wesentlichen durch eine sensorische Polyneuropathie, gegebenenfalls mit Ataxie. Extrem hohe Dosen können sich in Krämpfen äußern.

Bei Neugeborenen und Säuglingen können eine starke Sedierung, Hypotonie und respiratorische Störungen (Dyspnoe, Apnoe) auftreten (siehe auch unter Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Wenn akut Dosen über 150 mg/kg Körpergewicht gegeben wurden, sind gegebenenfalls intensivmedizinische Maßnahmen erforderlich.

**Nebenwirkungen**

Im angegebenen Dosisbereich für die Vorbeugung und Behandlung eines Vitamin B6-Mangels sind keine Nebenwirkungen bekannt. Tagesdosen über 50 mg können eine periphere sensorische Neuropathie (Erkrankung der Nerven mit Kribbeln und Ameisenlaufen) hervorrufen.

Bei Neugeborenen und Säuglingen können eine starke Sedierung, Hypotonie und respiratorische Störungen (Dyspnoe, Apnoe) auftreten (siehe auch unter Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

*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.

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

Arzneimittel: Stets vor Kindern geschützt aufbewahren!

**Zusammensetzung**

1 Ampulle zu 2 ml enthält:

Wirkstoff:

Pyridoxinhydrochlorid 25 mg

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

**Darreichungsform und Packungsgrößen**5 / 10 / 50 und für den Sprechstundenbedarf  
100 Ampullen zu 2 ml Injektionslösung.**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Hevert-Arzneimittel GmbH &amp; Co. KG

In der Weierwiese 1

D-55569 Nussbaum

[www.hevert.de](http://www.hevert.de)**Stand der Information**

September 2013

Zul.-Nr. 6306762.00.01



Hier fälten!



## 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 B6-Hevert enthält keine Konservierungsstoffe.

### Eigenschaften

Vitamine sind ganz allgemein essenzielle Stoffe, die unser Körper für die verschiedenen Stoffwechselfvorgänge und biochemischen Reaktionen sowie die Bildung von Zellen und Enzymen unbedingt benötigt. Da der menschliche Organismus diese lebensnotwendigen Stoffe aber zum größten Teil nicht selbst herstellen kann, ist er auf eine ausreichende Zufuhr über die Nahrung angewiesen. Der Körper kann aufgenommene Vitamine mehr oder weniger gut speichern, so dass er Schwankungen in Angebot und Bedarf für einige Zeit ausgleichen kann. Ein längerfristiger Mangel führt jedoch zwangsläufig zu Störungen im Organismus.

Zur Gruppe der B-Vitamine gehört unter anderem das Vitamin B6 (Pyridoxin). Es ist besonders wich-

tig für den Aminosäuren- und Eiweißstoffwechsel, für die Bildung von Blutkörperchen und Blutfarbstoff, das Nervensystem und seine Überträgerstoffe sowie für ein gut funktionierendes Immunsystem. Durch eine unzureichende Aufnahme mit der Nahrung, durch erhöhten Bedarf (zum Beispiel in der Schwangerschaft und Stillzeit), durch chronischen Missbrauch von Genussmitteln wie Alkohol oder Tabak sowie durch die Einnahme bestimmter Medikamente (zum Beispiel hormonelle Verhütungsmittel) kann ein Vitamin B6-Mangel entstehen. Typische Anzeichen für einen solchen Mangel sind gerötete, schuppige Haut vor allem um Mund, Nase und Augen, Entzündungen der Mundschleimhaut und der Lippen, Müdigkeit, Schlaflosigkeit, Reizbarkeit und Niedergeschlagenheit bis hin zur Depression. Nervenfunktionsstörungen können ebenfalls auftreten und äußern sich als Nervenentzündung oder Empfindungsstörung.

Eine besondere Rolle spielt Vitamin B6 im Homocystein-Stoffwechsel. Homocystein ist eine Aminosäure, die als Zwischenprodukt im Eiweißstoffwechsel auftritt und in höherer Konzentration die Blutgefäße schädigt. Homocystein wird daher als Risikofaktor für Gefäßverkalkung (Arteriosklerose) und ihre schwerwiegenden Folgen für das Herz- und Gefäßsystem angesehen. Mit Hilfe von Vitamin B6 und weiteren Vitaminen (insbesondere Vitamin B12 und Folsäure) kann ein erhöhter Homocysteinspiegel im Blut gesenkt werden. Therapeutisch wird Vitamin B6 weiterhin zur Behandlung bestimmter Formen der Nervenschädigung (Polyneuropathie) eingesetzt. Zu den häufigsten Ursachen einer Polyneuropathie gehören Diabetes mellitus, chronischer Alkoholmissbrauch und andere toxische Einwirkungen, aber auch Infektionskrankheiten wie Borreliose und Herpes.

Durch die Anwendung von Vitamin B6-Hevert können die Krankheitssymptome infolge eines Vitamin B6-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



Hevert nutzt zu 100 % Strom aus erneuerbaren Energiequellen

**HEVERT**  
ARZNEIMITTEL