

VITAMIN B1- Injektopas® 25 mg

Wirkstoff: Thiaminchloridhydrochlorid 25 mg pro ml Injektionslösung

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 VITAMIN B1-Injektopas® 25 mg jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden 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 der Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist VITAMIN B1-Injektopas® 25 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von VITAMIN B1-Injektopas® 25 mg beachten?
3. Wie ist VITAMIN B1-Injektopas® 25 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist VITAMIN B1-Injektopas® 25 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST VITAMIN B1-INJEKTOPAS® 25 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

VITAMIN B1-Injektopas® 25 mg ist ein Vitaminpräparat und wird zur Behandlung eines Vitamin-B₁-Mangels, sofern dieser klinisch gesichert wurde, eingesetzt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VITAMIN B1-INJEKTOPAS® 25 MG BEACHTEN?

VITAMIN B1-Injektopas® 25 mg darf nicht angewendet werden:

- bei Verdacht auf Überempfindlichkeit gegen Vitamin B₁ (dem chemischen Grundkörper von VITAMIN B1-Injektopas® 25 mg) oder Überempfindlichkeit gegen einen anderen Bestandteil von VITAMIN B1-Injektopas® 25 mg.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von VITAMIN B1-Injektopas® 25 mg ist erforderlich: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schockzuständen nach einer Vitamin B₁-Spritze sind sehr selten, aber möglich (siehe unter Nebenwirkungen).

Bei Luftnot, Herzrasen, Auftreten von Quaddeln oder Kreislaufkollaps ist sofort ein Arzt zu verständigen.

Bei Anwendung von VITAMIN B1-Injektopas® 25 mg mit anderen Arzneimitteln: VITAMIN B1-Injektopas® 25 mg verliert bei gleichzeitiger Gabe des Krebsmittels (Zystostatikums) 5-Fluoruracil seine Wirkung.

Bei Langzeitbehandlung mit dem Entwässerungsmittel Furosemid kann ein Vitamin B₁-Mangel entstehen, weil vermehrt Vitamin B₁ mit dem Urin ausgeschieden wird.

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

Bei Anwendung von VITAMIN B1-Injektopas® 25 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken: sind keine Wechselwirkungen zu erwarten.

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 Untersuchung zu einer Anwendung von VITAMIN B1-Injektopas® 25 mg in der Schwangerschaft liegen nicht vor.

Vitamin B₁ geht in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen: VITAMIN B1-Injektopas® 25 mg hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von VITAMIN B1-Injektopas® 25 mg: VITAMIN B1-Injektopas® 25 mg enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h. nahezu "Natriumfrei".

3. WIE IST VITAMIN B1-INJEKTOPAS® 25 MG ANZUWENDEN?

Wenden Sie VITAMIN B1-Injektopas® 25 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Es werden 1-mal täglich 50-100 mg Thiaminchloridhydrochlorid (entsprechend 2 - 4 Ampullen VITAMIN B1-Injektapas® 25 mg 1-mal täglich) als Spritze gegeben.

Art der Anwendung: VITAMIN B1-Injektapas® 25 mg wird von Ihrem Arzt oder anderem medizinischen Personal vorsichtig und langsam intramuskulär oder intravenös (in Muskel oder Vene) gespritzt.

Dauer der Anwendung: Die Dauer der Behandlung mit VITAMIN B1-Injektapas® 25 mg hängt von dem Grund des Vitamin B1-Mangels ab und richtet sich nach der Anweisung des Arztes.

Wenn Sie eine größere Menge von VITAMIN B1-Injektapas® 25 mg angewendet haben, als Sie sollten: Die Anwendung von VITAMIN B1-Injektapas® 25 mg wird unterbrochen. Andere Maßnahmen sind im Allgemeinen nicht notwendig. Bei extremen Überdosierungen von mehr als 10 g sind Curare-ähnliche Nervenlähmungen beobachtet worden. Körperliche Beschwerden müssen nach den momentanen medizinischen Erfordernissen ärztlich behandelt werden.

Wenn Sie die Anwendung von VITAMIN B1-Injektapas® 25 mg vergessen haben:

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, um die weitere Dosierung abzustimmen.

Wenn Sie die Anwendung von VITAMIN B1-Injektapas® 25 mg 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.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann VITAMIN B1-Injektapas® 25 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Mögliche Nebenwirkungen: Sehr selten kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen (Schweißausbrüche, Herzrasen, Hautreaktionen mit Juckreiz und Quaddeln).

Nach einer Vitamin B1-Spritze können sehr selten Schockzustände mit Kreislaufkollaps, Hautausschlägen oder Atemnot auftreten (siehe „Besondere Vorsicht bei der Anwendung“).

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 VITAMIN B1-INJEKTOPAS® 25 MG AUFZUBEWAHREN?

VITAMIN B1-Injektapas® 25 mg ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Aufbewahrungsbedingungen: Nicht über 25 °C lagern! VITAMIN B1-Injektapas® 25 mg im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung: VITAMIN B1-Injektapas® 25 mg muss unmittelbar nach Öffnen der Ampulle verwendet werden. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was VITAMIN B1-Injektapas® 25 mg enthält:

- Der Wirkstoff ist: 1 ml Injektionslösung enthält: 25 mg Thiaminchloridhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumphosphat 12 H₂O, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie VITAMIN B1-Injektapas® 25 mg aussieht und Inhalt der Packung: Braune Ampullen mit klarer, farbloser bis hellgelber Injektionslösung. VITAMIN B1-Injektapas® 25 mg ist erhältlich in Originalpackungen mit 5 Ampullen und 10 Ampullen, Klinikpackungen mit 50 Ampullen und 100 Ampullen (nicht zur Abgabe an Patienten bestimmt).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller: PASCOE pharmazeutische Präparate GmbH, Schiffenberger Weg 55, D-35394 Giessen bzw. Großempfängerpostleitzahl D-35383 Giessen, Tel.: +49 (0)641/7960-0, Telefax: +49 (0)641/7960-109, e-mail: info@pascoe.de.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2008.

Sonstige Hinweise: Der Mensch sollte Vitamin B₁ möglichst täglich in ausreichenden Mengen zu sich nehmen. Vitamin B₁ befindet sich in kleinen Mengen in allen pflanzlichen und tierischen Nahrungsmitteln. Besonders viel Vitamin B₁ findet sich in Bierhefe, Schweinefleisch, Weizenkleie, Haferflocken, Pistazien und Vollkornprodukten.

Vitamin-B₁-Mangel kann nach längerer Zeit auftreten:

- bei Mangel- und Fehlernährung: einseitiger Ernährung (z.B. bei Alkoholikern mit schwerwiegenden Gesundheitsfolgen), krankhafter Aufnahmestörungen von Nährstoffen im Darm, künstlicher Ernährung durch Infusionen (sog. Tropf), weil der Patient keine Nahrung durch den Mund zu sich nehmen kann;
- bei gesteigertem Bedarf und
- bei Hämodialyse (sog. Blutwäsche, z.B. bei Nierenversagen).