

Wichtige Gebrauchsinformation, vor Anwendung aufmerksam lesen!

# Folsäure Hevert® 5 mg

## Injektionslösung



steril und pyrogenfrei, ohne Konservierungsstoffe

### Bei Folsäuremangelzuständen

#### Folsäure Hevert 5 mg

Wirkstoff: Folsäure

#### Zusammensetzung:

1 Ampulle zu 2 ml enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Folsäure 5 mg

Sonstige Bestandteile: Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Injektionslösung

#### Packungsgrößen:

10 N2 / 20 N3 / 50 / 100 / 200 / 300 Ampullen zu 2 ml

#### Vitamine

Hevert-Arzneimittel GmbH &amp; Co. KG

In der Weiherwiese 1

D-55569 Nussbaum

#### Anwendungsgebiete:

Prophylaxe und Therapie von Folsäuremangelzuständen, wenn eine orale Folsäuresubstitution nicht möglich oder die rasche Behebung eines ausgeprägten Mangelzustands dringend erforderlich ist.

#### Gegenanzeigen:

Wann darf „Folsäure Hevert 5 mg“ nicht angewendet werden?

Der durch Folsäuregabe hervorgerufene Anstieg der jungen roten Blutkörperchen (Retikulozyten) kann einen Vitamin B12-Mangel maskieren. Wegen der Gefahr irreversibler neurologischer Störungen ist vor Therapie einer Blutarmut infolge gestörter Entwicklung der roten Blutkörperchen (Megaloblastenanämie) sicherzustellen, dass diese nicht auf einem Vitamin B12-Mangel beruht. Die Ursache einer Megaloblastenanämie muss vor Therapiebeginn abgeklärt werden.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Es sind keine Risiken bekannt.

#### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Auch bei lebensbedrohlicher Megaloblastenanämie muss wegen der Gefahr bleibender Schäden des Nervensystems vor Therapiebeginn ein eventueller Vitamin B12-Mangel ausgeschlossen werden (Sicherstellung von Serum- und Erythrozyten-Proben und Bestimmung des Vitamin B12-Gehaltes).

#### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von „Folsäure Hevert 5 mg“?

Unter der Behandlung mit Mitteln gegen Anfallsleiden (Antikonvulsiva) kann es zu einer Zunahme der Krampfbereitschaft kommen.

Bei Gabe hoher Dosen kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich „Folsäure Hevert 5 mg“ und gleichzeitig verabreichte Hemmstoffe der Folsäure (Folsäureantagonisten), wie z.B. bestimmte Arzneistoffe gegen bakterielle Infektionen oder Malaria (Trimethoprim, Proguanil, Pyrimethamin) und Methotrexat (Wirkstoff u.a. zur Behandlung von Tumoren), gegenseitig in ihrer Wirkung hemmen.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Fluorouracil (Mittel zur Behandlung von Tumoren) können schwere Durchfälle auftreten.

Chloramphenicol (Wirkstoff zur Behandlung von Infektionen) kann das Ansprechen auf die Behandlung mit „Folsäure Hevert 5 mg“ verhindern und sollte deshalb nicht an Patienten mit schweren Folsäuremangelerscheinungen verabreicht werden.

#### Dosierungsanleitung sowie Art und Dauer der Anwendung:

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt „Folsäure Hevert 5 mg“ nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da „Folsäure Hevert 5 mg“ sonst nicht richtig wirken kann!

Wieviel von „Folsäure Hevert 5 mg“ und wie oft sollte „Folsäure Hevert 5 mg“ angewendet werden?

Zur Therapie bei schwerwiegenden Folsäuremangelzuständen: Täglich 1 Ampulle (entsprechend 2 ml mit 5 mg Folsäure) intravenös oder intramuskulär injizieren.

Zur Prophylaxe, je nach Bedarf, 1-3 mal wöchentlich 1 Ampulle (entsprechend 2 ml mit 5 mg Folsäure).

Wie lange sollte „Folsäure Hevert 5 mg“ angewendet werden?

Die Dauer der Behandlung ist vom Ausmaß des Folsäuremangels abhängig und richtet sich nach dem klinischen Bild und gegebenenfalls nach den entsprechenden labordiagnostischen Messgrößen und wird vom Arzt für jeden Patienten bestimmt.

„Folsäure Hevert 5 mg“ darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

#### Überdosierung und andere Anwendungsfehler:

Was ist zu tun, wenn „Folsäure Hevert 5 mg“ in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

- Bei gelegentlicher höherer Dosierung sind keine Überdosierungserscheinungen zu erwarten.
- Bei Patienten mit Anfallsleiden kann es jedoch zu einer Zunahme der Krampfbereitschaft kommen.
- Bei hohen Dosierungen (über 15 mg pro Tag und länger als 4 Wochen) können Magen-Darm-Störungen, Schlafstörungen, Erregung und Depression auftreten.

In diesen Fällen sollten Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

#### Nebenwirkungen:

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von „Folsäure Hevert 5 mg“ auftreten?

In Einzelfällen können Überempfindlichkeitsreaktionen z.B. in Form von Hautrötungen (Erythem), Juckreiz, Luftnot (Bronchospasmus), Übelkeit oder Kreislaufkollaps (anaphylaktischer Schock) auftreten.

Bei sehr hohen Dosierungen kann es zu Magen-Darm-Störungen, Schlafstörungen, Erregung und Depression kommen.

Falls Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker und ggf. auch Ihrem Heilpraktiker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bitte informieren Sie den Arzt über aufgetretene Nebenwirkungen, damit er diese gegebenenfalls gezielt behandeln kann.

#### Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels:

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

Wann ist „Folsäure Hevert 5 mg“ auch vor Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendbar?

Durch unsachgemäße Lagerung, insbesondere durch Wärme und Lichteinwirkung können Trübungen auftreten. Diese Ampullen sollten nicht mehr verwendet werden.

Wie ist „Folsäure Hevert 5 mg“ aufzubewahren?

Arzneimittel: Stets vor Kindern geschützt aufbewahren!

Vor Licht schützen!

Nicht über 25°C lagern!

Zul.-Nr. 6290819.00.00

Stand: 01/2005