

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# VITAMIN B1- Injektopas® 100 mg

Wirkstoff: Thiaminchloridhydrochlorid 100 mg  
pro 2 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® 100 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® 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von VITAMIN B1-Injektopas® 100 mg beachten?
3. Wie ist VITAMIN B1-Injektopas® 100 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist VITAMIN B1-Injektopas® 100 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST VITAMIN B1-INJEKTOPAS® 100 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

VITAMIN B1-Injektopas® 100 mg ist ein Vitamin-Präparat 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® 100 MG BEACHTEN?

**VITAMIN B1-Injektopas® 100 mg darf nicht angewendet werden:** bei Verdacht auf Überempfindlichkeit gegen Vitamin B<sub>1</sub> (dem chemischen Grundkörper von VITAMIN B1-Injektopas® 100 mg) oder Überempfindlichkeit gegen einen anderen Bestandteil von VITAMIN B1-Injektopas® 100 mg.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von VITAMIN B1-Injektopas® 100 mg ist erforderlich:** Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schockzuständen nach einer Vitamin B<sub>1</sub>-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® 100 mg mit anderen Arzneimitteln:** VITAMIN B1-Injektopas® 100 mg verliert bei gleichzeitiger Gabe des Krebsmittels (Zystostatikums) 5-Fluoruracil seine Wirkung.

Bei Langzeitbehandlung mit dem Entwässerungsmittel Furosemid kann ein Vitamin B<sub>1</sub>-Mangel entstehen, weil vermehrt Vitamin B<sub>1</sub> 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® 100 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® 100 mg in der Schwangerschaft liegen nicht vor. Vitamin B<sub>1</sub> geht in die Muttermilch über.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:** VITAMIN B1-Injektopas® 100 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 100 mg:** VITAMIN B1-Injektopas® 100 mg enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h. nahezu "Natriumfrei".

## 3. WIE IST VITAMIN B1-INJEKTOPAS® 100 MG ANZUWENDEN?

Wenden Sie VITAMIN B1-Injektopas® 100 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.



2977-DE-005

Die folgenden Angaben gelten, so weit Ihnen Ihr Arzt VITAMIN B1-Injektapas® 100 mg nicht anders verordnet hat.

Es werden 1-mal täglich 50-100 mg Thiaminchloridhydrochlorid (entsprechend ½ - 1 Ampulle VITAMIN B1-Injektapas® 100 mg 1-mal täglich) als Spritze gegeben.

**Art der Anwendung:** VITAMIN B1-Injektapas® 100 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® 100 mg hängt von dem Grund des Vitamin B<sub>1</sub>-Mangels ab und richtet sich nach der Anweisung des Arztes.

**Wenn Sie eine größere Menge von VITAMIN B1-Injektapas® 100 mg angewendet haben, als Sie sollten:** Die Anwendung von VITAMIN B1-Injektapas® 100 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.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann VITAMIN B1-Injektapas® 100 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

Sehr selten kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen (Schweißausbrüche, Herzrasen, Hautreaktionen mit Juckreiz und Quaddeln). Nach einer Vitamin B<sub>1</sub>-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-INJEKTAPAS® 100 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

**Aufbewahrungsbedingungen:** Nicht über 25°C aufbewahren.

VITAMIN B1-Injektapas® 100 mg im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:** VITAMIN B1-Injektapas® 100 mg muss unmittelbar nach Öffnen der Ampulle verwendet werden. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

**Was VITAMIN B1-Injektapas® 100 mg enthält:**

- Der Wirkstoff ist: 1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 100 mg Thiaminchloridhydrochlorid (1 ml Injektionslösung enthält 50 mg Thiaminchloridhydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumphosphat 12H<sub>2</sub>O, Wasser für Injektionszwecke.

**Wie VITAMIN B1-Injektapas® 100 mg aussieht und Inhalt der Packung:** Braune Ampullen mit klarer, leicht gelber Flüssigkeit. VITAMIN B1-Injektapas® 100 mg ist in Packungen mit 5 Ampullen und 10 Ampullen sowie als Klinikpackungen mit 50 Ampullen und 100 Ampullen erhältlich. 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 B<sub>1</sub> möglichst täglich in ausreichenden Mengen zu sich nehmen. Vitamin B<sub>1</sub> befindet sich in kleinen Mengen in allen pflanzlichen und tierischen Nahrungsmitteln. Besonders viel Vitamin B<sub>1</sub> findet sich in Bierhefe, Schweinefleisch, Weizenkleie, Haferflocken, Pistazien und Vollkornprodukten.

Vitamin-B<sub>1</sub>-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).

