

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

VITAMIN B₆- Injektopas® 25 mg

Wirkstoff: Pyridoxinhydrochlorid 25 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 B₆-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 B₆-Injektopas® 25 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von VITAMIN B₆-Injektopas® 25 mg beachten?
3. Wie ist VITAMIN B₆-Injektopas® 25 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist VITAMIN B₆-Injektopas® 25 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST VITAMIN B₆-INJEKTOPAS® 25 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

VITAMIN B₆-Injektopas® 25 mg ist ein Vitaminpräparat. VITAMIN B₆-Injektopas® 25 mg wird angewendet zur Therapie eines Vitamin-B₆-Mangels soweit eine orale Arzneimittelgabe nicht möglich ist.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VITAMIN B₆-INJEKTOPAS® 25 MG BEACHTEN?**VITAMIN B₆-Injektopas® 25 mg darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B₆) sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von VITAMIN B₆-Injektopas® 25 mg ist erforderlich:

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

Kinder: 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.

Bei Anwendung von VITAMIN B₆-Injektopas® 25 mg mit anderen Arzneimitteln: Die gleichzeitige Gabe von sog. Pyridoxinantagonisten (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.

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

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 B₆-Injektopas® 25 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken: Es 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 Untersuchungen zu einer Anwendung von VITAMIN B₆-Injektopas® 25 mg in der Schwangerschaft liegen nicht vor.

Vitamin-B₆ geht in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen: VITAMIN B₆-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 B6-Injektapas® 25 mg: VITAMIN B6-Injektapas® 25 mg enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 2 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST VITAMIN B6-INJEKTAPAS® 25 MG ANZUWENDEN?

Wenden Sie VITAMIN B6-Injektapas® 25 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Verordner oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Es wird täglich 1 Ampulle (25 mg) VITAMIN B6-Injektapas® 25 mg 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 Verordner.

Wenn Sie eine größere Menge von VITAMIN B6-Injektapas® 25 mg angewendet haben, als Sie sollten: Wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Verordner.

Wenn Sie die Anwendung von VITAMIN B6-Injektapas® 25 mg vergessen haben: Wenden Sie sich bitte an Ihren Verordner, um die weitere Dosierung abzustimmen.

Wenn Sie die Anwendung von VITAMIN B6-Injektapas® 25 mg abbrechen: Die Anwendung kann problemlos abgebrochen werden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann VITAMIN B6-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 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche 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 (siehe unter Punkt 2. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von VITAMIN B6-Injektapas® 25 mg ist erforderlich“).

Bei Neugeborenen und Säuglingen können eine starke Schläfrigkeit, niedriger Blutdruck und Atembeschwerden (Atemnot, Atemstillstand) auftreten (siehe unter Punkt 2. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von VITAMIN B6-Injektapas® 25 mg ist erforderlich“).

Informieren Sie bitte Ihren Verordner oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigen oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST VITAMIN B6-INJEKTAPAS® 25 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen: Vor Licht geschützt und nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung: VITAMIN B6-Injektapas® 25 mg muss unmittelbar nach Öffnen der Ampulle verwendet werden. Nicht verbrauchte Reste werden vernichtet.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was VITAMIN B6-Injektapas® 25 mg enthält:

- Der Wirkstoff ist: 1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 25 mg Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6) (1 ml Injektionslösung enthält 12,5 mg Pyridoxinhydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

Wie VITAMIN B6-Injektapas® 25 mg aussieht und Inhalt der Packung: Braunglasampullen mit 2ml farbloser Injektionslösung.

VITAMIN B6-Injektapas® 25 mg ist als Packung mit 10 Ampullen zu 2 ml und als Klinikpackung mit 100 Ampullen zu 2 ml 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 August 2008.

