## Wichtige Gebrauchsinformation. Vor Anwendung aufmerksam lesen!

# **Vitamin B1-Hevert®**

# Injektionslösung



# Bei ausgeprägtem Vitamin B1-Mangel

### **Vitamin B1-Hevert**

Injektionslösung

Wirkstoff: Thiaminchloridhydrochlorid 200 mg Vitamin-Präparat

# **Anwendungsgebiete**



Zur Anfangsbehandlung schwerer Formen der Wernicke-Enzephalopathie (eine durch Vitamin B1-Mangel bedingte Erkrankung des Gehirns) und der Beri-Beri (Vitamin B1-Mangelkrankheit).

## Gegenanzeigen

Vitamin B1-Hevert darf nicht angewendet werden bei Verdacht auf Überempfindlichkeit gegen Vitamin B1 oder einen der sonstigen Bestandteile von Vitamin B1-Hevert.

## Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schockzuständen nach einer Vitamin B1-Spritze sind sehr selten aber möglich (siehe auch unter Nebenwirkungen). Bei Luftnot, Herzrasen, Auftreten von Quaddeln oder Kreislaufkollaps ist sofort ein Arzt zu verständigen.

#### 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 B1-Hevert in der Schwangerschaft liegen nicht vor.

Vitamin B1 geht in die Muttermilch über.

# Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

# Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Vitamin B1-Hevert verliert bei gleichzeitiger Gabe des Krebsmittels (Zytostatikums) 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. Inkompatibilitäten

Vitamin B1 kann durch sulfithaltige Infusionslösungen vollständig abgebaut werden. Licht, Wärme und Oxidationsmittel können Thiaminchloridhydrochloridlösungen inaktivieren.

# Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die Gabe von Vitamin B1-Hevert ist nur in der Anfangsbehandlung schwerer Formen der Wernicke-Enzephalopathie und der Beri-Beri indiziert. Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Vitamin B1-Hevert nicht anders verordnet hat. Zur anfänglichen Vitamin B1-Therapie wird täglich ½ bis 1 Ampulle Vitamin B1-Hevert (entsprechend 100-200 mg Thiaminchloridhydrochlorid) injiziert. Zur Weiterbehandlung nach Abklingen der akuten Beschwerden stehen Präparate mit einer niedrigeren Wirkstoffdosierung zur Verfügung.

Hinweis: Nach Anbruch einer Ampulle ist der Rest zu verwerfen.

#### Art der Anwendung

Vitamin B1-Hevert wird von Ihrem Arzt oder anderem medizinischen Personal vorsichtig und langsam tief intramuskulär (in den Muskel) injiziert.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung.

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 Anwendung von Vitamin B1-Hevert 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.

## Nebenwirkungen

In Einzelfällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen (Schweißausbrüche, Herzrasen, Hautreaktionen mit Juckreiz und Quaddeln).

Nach einer Vitamin B1-Spritze können in Einzelfällen Schockzustände mit Kreislaufkollaps, Hautausschlägen oder Atemnot auftreten (siehe auch unter Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

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

#### Hinweise zu Haltbarkeit und Aufbewahrung

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

Nicht über 25°C lagern!

Ampullen im Umkarton aufbewahren!

Arzneimittel: Stets vor Kindern geschützt aufbewahren!

### Zusammensetzung

1 Ampulle zu 2 ml enthält:

Wirkstoff:

Thiaminchloridhydrochlorid 200 mg (entsprechend 100 mg Thiaminchloridhydrochlorid/ml)

Sonstige Bestandteile: Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxidlösung.

# Darreichungsform und Packungsgrößen

5 N1 / 10 N2 / 50 und für den Sprechstundenbedarf 100 / 300 Ampullen zu 2 ml Injektionslösung.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG In der Weiherwiese 1 D-55569 Nussbaum

#### **Stand der Information**

Juli 2008

Zul.-Nr. 6290736.00.00

