

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender****Dreisavit® N Filmtabletten**

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren

Wirkstoffe: Folsäure, Biotin, Ascorbinsäure (Vitamin C), Thiaminchloridhydrochlorid (Ph.Eur.) (Vitamin-B<sub>1</sub>-chloridhydrochlorid), Riboflavin (Vitamin B<sub>2</sub>), Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin-B<sub>6</sub>-hydrochlorid), Nicotinamid, Calciumpantothenat

**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 Dreisavit® N jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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 dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

1. **Was ist Dreisavit® N und wofür wird es angewendet?**
2. **Was müssen Sie vor der Einnahme von Dreisavit® N beachten?**
3. **Wie ist Dreisavit® N einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Dreisavit® N aufzubewahren?**
6. **Weitere Informationen**

### 1. WAS IST Dreisavit® N UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dreisavit® N ist ein Vitaminpräparat.

#### Dreisavit® N wird angewendet

zur Vorbeugung eines kombinierten Mangels an B-Vitaminen und Vitamin C (wasserlösliche Vitamine).

#### Hinweise:

Dreisavit® N enthält kein Vitamin B<sub>12</sub>.

Dreisavit® N ist nicht geeignet zur Vorbeugung von Vitaminmangelerscheinungen, die mit einer gestörten Aufnahme von Vitaminen aus dem Darm einhergehen.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Dreisavit® N BEACHTEN?

#### Dreisavit® N darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von Dreisavit® N sind
- wenn Sie an einer Blutarmut infolge einer gestörten Entwicklung der roten Blutzellen (Megaloblasten-Anämie) leiden
- von Kindern unter 12 Jahren.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dreisavit® N ist in folgenden Fällen erforderlich

Dreisavit® N enthält keine fettlöslichen Vitamine (Vitamine A, D, E, K) und ist daher nicht geeignet zur Vorbeugung eines Mangels an fettlöslichen Vitaminen. Bei einem länger dauernden kombinierten Vitaminmangel sollte daher stets ein Mangel an fettlöslichen Vitaminen ausgeschlossen werden.

#### Kinder

Dreisavit® N ist nicht geeignet zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren (siehe unter Abschnitt 2. „Dreisavit® N darf nicht eingenommen werden“).

#### Bei Einnahme von Dreisavit® N mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gleichzeitiger Einnahme von Phosphatbindern kann die Aufnahme von wasserlöslichen Vitaminen ins Blut gehemmt werden. Dreisavit® N sollte deshalb im zeitlichen Abstand von mindestens 2 Stunden, am besten nach der Einnahme von Phosphatbindern, eingenommen werden.

Vitamin B<sub>6</sub> in Tagesdosen ab 5 mg kann die Wirkung von L-Dopa herabsetzen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft:

In der Schwangerschaft sollte der tägliche Vitaminbedarf mit einer ausgewogenen Ernährung sichergestellt werden. Systematische Untersuchungen zu einer Einnahme von Dreisavit® N in der Schwangerschaft liegen nicht vor. Dieses Arzneimittel darf auf Grund seiner Wirkstoffmenge nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung durch den Arzt eingenommen werden.

#### Stillzeit:

In der Stillzeit sollte der tägliche Vitaminbedarf mit einer ausgewogenen Ernährung sichergestellt werden. Systematische Untersuchungen zu einer Einnahme von Dreisavit® N in der Stillzeit liegen nicht vor. Dieses Arzneimittel darf auf Grund seiner Wirkstoffmenge nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung durch den Arzt eingenommen werden.

### 3. WIE IST Dreisavit® N EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Dreisavit® N immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. 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

1-mal täglich 1 Filmtablette.

Obwohl Vitamine zu den lebensnotwendigen Nahrungsbestandteilen gehören, sollte die angegebene Tagesdosis nicht überschritten werden, da einige Vitamine bei einer erhöhten Dosierung, insbesondere bei langfristiger Anwendung, Nebenwirkungen hervorrufen können.

#### Art der Anwendung:

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

#### Dauer der Anwendung:

Dreisavit® N sollte nur so lange eingenommen werden wie der Bedarf durch eine geeignete Ernährung nicht gedeckt werden kann. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dreisavit® N zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Dreisavit® N eingenommen haben, als Sie sollten

sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

#### Wenn Sie die Einnahme von Dreisavit® N vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie wie im Dosierungsschema vorgesehen fort.

#### Wenn Sie die Einnahme von Dreisavit® N abbrechen

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Dreisavit® N Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	<i>mehr als 1 Behandler von 10</i>
<b>häufig</b>	<i>1 bis 10 Behandelte von 100</i>
<b>gelegentlich</b>	<i>1 bis 10 Behandelte von 1.000</i>
<b>selten</b>	<i>1 bis 10 Behandelte von 10.000</i>
<b>sehr selten</b>	<i>weniger als 1 Behandler von 10.000</i>
<b>nicht bekannt</b>	<i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>

Sehr selten wurden allergische Reaktionen gegen einzelne Wirkstoffe beschrieben.

Eine gelegentlich auftretende Gelbfärbung des Urins ist harmlos und durch den Gehalt an Vitamin B<sub>2</sub> bedingt.

**Gegenmaßnahmen**

Im Falle einer allergischen Reaktion setzen Sie bitte das Präparat ab und wenden sich an Ihren Arzt.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. WIE IST Dreisavit® N AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Blister nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

**6. WEITERE INFORMATIONEN****Was Dreisavit® N enthält**

Die Wirkstoffe sind:

Folsäure, Biotin, Ascorbinsäure (Vitamin C), Thiaminchloridhydrochlorid (Ph.Eur.) (Vitamin-B<sub>1</sub>-chloridhydrochlorid), Riboflavin (Vitamin B<sub>2</sub>), Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin-B<sub>6</sub>-hydrochlorid), Nicotinamid, Calciumpantothenat.

Jede Filmtablette enthält:

Folsäure	160 µg
Biotin	30 µg
Ascorbinsäure (Vitamin C)	100 mg
Thiaminchloridhydrochlorid (Ph.Eur.) (Vitamin-B <sub>1</sub> -chloridhydrochlorid)	8 mg
Riboflavin (Vitamin B <sub>2</sub> )	8 mg
Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin-B <sub>6</sub> -hydrochlorid)	10 mg
Nicotinamid	50 mg
Calciumpantothenat (entspr. Pantothensäure 10 mg)	10,87 mg

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum, Mikrokristalline Cellulose, Sepifilm LP 010 (Mischung aus 70-90 % Hypromellose, 5-15 % Stearinsäure und 5-15 % Mikrokristalliner Cellulose), Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O, Eisen(III)-oxid, Carnaubawachs.

**Wie Dreisavit® N aussieht und Inhalt der Packung**

Die Filmtabletten sind rund, braunrot und bikonvex.

Dreisavit® N ist in Packungen mit 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

**Hersteller**

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Straße 51-61  
59320 Ennigerloh  
Telefon: 02524 / 268-0  
Telefax: 02524 / 268-100

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

September 2013

**Sonstige Hinweise**

Durchschnittlicher Tagesbedarf an Vitaminen gemäß der Deutschen Gesellschaft für Ernährung (DGE) im Vergleich zum Vitamingehalt in Dreisavit® N:

Vitamin	Tagesbedarf nach DGE (Erwachsene)	Gehalt an Dreisavit® N	Prozent des Tagesbedarfs in Dreisavit® N
Vitamin B <sub>1</sub>	1,2 mg	7,1 mg	592 %
Vitamin B <sub>2</sub>	1,3 mg	8,0 mg	615 %
Vitamin B <sub>6</sub>	1,4 mg	8,2 mg	586 %
Vitamin B <sub>12</sub>	3 µg	nicht enthalten	0 %
Folsäure	400 µg	160 µg	40 %
Nicotinamid	15 mg	50 mg	333 %
Pantothensäure	6 mg	10 mg	167 %
Biotin	50 µg	30 µg	60 %
Vitamin C	100 mg	100 mg	100 %
Vitamin A	3000 IE	nicht enthalten	0 %
Vitamin D <sub>3</sub>	200 IE	nicht enthalten	0 %
Vitamin E	13 mg	nicht enthalten	0 %
Vitamin K <sub>1</sub>	70 µg	nicht enthalten	0 %

Versionscode: Z02