

Wichtige Gebrauchsinformation. Vor Anwendung aufmerksam lesen!

FOLSÄURE FORTE-HEVERT

i.v.

i.m.

Injektionslösung
Wirkstoff: Folsäure 20 mg
Vitamin-Präparat

Anwendungsgebiete

Therapie von Folsäuremangelzuständen bei Dialysepatienten, wenn eine orale Folsäuresubstitution nicht möglich ist und wenn mit der Standarddosierung keine ausreichende Wirksamkeit zu erzielen ist.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Folsäure forte-Hevert nicht anwenden?

Folsäure darf nicht angewendet werden bei Megaloblastenanämie infolge isolierten Vitamin B12-Mangels. Bei Megaloblastenanämie unbekannter Ursache sollte vor Behandlungsbeginn geprüft werden, ob ein Folsäuremangel vorliegt.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Auch bei lebensbedrohlicher Megaloblastenanämie muss wegen der Gefahr irreversibler neurologischer Störungen vor Therapiebeginn die Diagnose eines eventuellen Vitamin B12-Mangels ausgeschlossen werden (Sicherstellung von Serum- und Erythrozyten-Proben und Bestimmung des Vitamin B12-Gehaltes).

Da Folsäure und Vitamin B12 einen Retikulozytenanstieg im Blut bewirken, kann die Gabe eines der beiden Vitamine unter Umständen den Mangel des anderen Vitamins maskieren.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie täglich nicht mehr als 5 mg Folsäure einnehmen, da die Sicherheit höherer Dosierungen nicht gewährleistet ist. Für Dosierungen bis 5 mg Folsäure pro Tag sind keine Risiken für das ungeborene Kind bekannt.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, dürfen Sie täglich nicht mehr als 5 mg Folsäure einnehmen, da die Sicherheit höherer Dosierungen nicht gewährleistet ist. Für Dosierungen bis 5 mg Folsäure pro Tag sind keine Risiken für den Säugling bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Zunahme der Krampfbereitschaft unter antikonvulsiver Therapie, insbesondere bei Anwendung hoher Dosen zur Behandlung der Vergiftung mit Folsäureantagonisten.

Folsäure darf nicht gleichzeitig mit, sondern gegebenenfalls nur nach Folsäureantagonisten gegeben werden.

Wichtige Informationen zu bestimmten sonstigen Bestandteilen

Dieses Arzneimittel enthält Natrium; aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle. Das heißt es ist nahezu „natriumfrei“.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Individuell 1- bis 3-mal wöchentlich eine halbe bis 1 Ampulle intramuskulär oder intravenös injizieren.

Bei Verwendung nur eines Teils des Ampulleninhalts ist der restliche Ampulleninhalt zu verwerfen.

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

Nebenwirkungen

In seltenen Einzelfällen können allergische Reaktionen mit Juckreiz, Hautausschlag, Atembeschwerden und Schock auftreten. Nach hohen Dosen kann die Krampfbereitschaft unter zusätzlicher Therapie mit Antiepileptika zunehmen. Weiterhin wurden in seltenen Fällen nach hohen Dosen Störungen im Magen-Darm-Trakt, Alpträume, Erregungen und Depressionen beobachtet.

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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Hinweise zu Haltbarkeit und Aufbewahrung

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

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

Vor Licht schützen!

Arzneimittel: Stets vor Kindern geschützt aufbewahren!

Zusammensetzung

1 Ampulle zu 2 ml enthält:

Wirkstoff:

Folsäure 20 mg

Sonstige Bestandteile: Natriumchlorid, Natriumhydroxid-Lösung 25% (m/V), Wasser für Injektionszwecke.

Darreichungsform und Packungsgrößen

5 / 10 / 20 / 50 / 100 Ampullen zu 2 ml Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Stand der Information

September 2013

Zul.-Nr. 6831801.00.00



Hier falten!



Ergänzende Informationen und Hinweise für die Anwendung

Bitte beachten Sie folgende Anwendungshinweise

Eine Mischinjektion mit anderen Injektionslösungen wird wegen der nicht vorhersehbaren Wirkung dieser neuen Arzneimittelkombination nicht empfohlen.

Sofern die Gabe von mehreren verschiedenen Injektionsarzneimitteln therapeutisch angezeigt ist, sind diese in der Regel einzeln nacheinander zu injizieren. Sollten Mischinjektionen therapeutisch angezeigt sein, ist die individuelle Verträglichkeit der Mischinjektion bei jedem Patienten und vor jeder Injektion durch eine subcutane Quaddelung geringster Testmengen, zum Beispiel 0,1 ml der Mischinjektion, zu prüfen.

Folsäure forte-Hevert enthält keine Konservierungsstoffe.

Eigenschaften

Folsäure gehört zur Gruppe der B-Vitamine und ist an vielen wichtigen Stoffwechselfvorgängen beteiligt. In erster Linie sind hier die Zellerneuerung sowie das Zellwachstum und besonders der Eiweiß- und Nukleinsäurestoffwechsel zu nennen. Darüber hinaus spielt Folsäure eine wichtige Rolle im Homocystein-Stoffwechsel. Ein erhöhter Homocysteinspiegel im Blut schädigt die Blutgefäße und wird daher mitverantwortlich für Herz-

Kreislauf-Erkrankungen gemacht. Folsäure ist aktiv am Abbau von Homocystein beteiligt und unterstützt so die Gefäßgesundheit. Schließlich wird ein Folsäuremangel mit nachlassender geistiger Leistungsfähigkeit und dem häufigeren Auftreten von Depressionen in Zusammenhang gebracht.

Da der Körper Folsäure nicht selbst produzieren kann, muss das Vitamin täglich in ausreichender Menge mit der Nahrung aufgenommen werden, was im Alltag oft nur schwer möglich ist: Folsäure ist sehr empfindlich gegenüber Hitze, Licht und Sauerstoff und kann dadurch bei Lagerung, Transport und Zubereitung unserer Nahrungsmittel leicht zerstört werden. Somit ist ein ernährungsbedingter Folsäuremangel keine Seltenheit.

Doch auch andere Ursachen für einen Folsäuremangel kommen in Frage: Dazu gehören zum Beispiel ein hoher Alkoholkonsum, ungenügende Aufnahme von Folsäure wegen zu schneller Magen-Darm-Passage (wie bei Durchfallerkrankungen) oder ein erhöhter Bedarf, zum Beispiel durch Dialyse, bei Überfunktion der Schilddrüse, in Schwangerschaft und Stillzeit oder durch die Einnahme bestimmter Arzneimittel wie Kontrazeptiva („Pille“) sowie einigen Antibiotika, Krebstherapeutika und Antiepileptika.

Folsäuremangel äußert sich in neurologischen und psychiatrischen Störungen (hirnorganisches Syndrom, Störung der Pyramidenbahnen, Neuropathien) mit allgemeiner Schwäche, Schlaflosigkeit, Vergesslichkeit oder Parästhesien (Kribbeln, Taubheitsgefühl). Eine blasser Gesichtsfarbe, verbunden mit schmerzhafter, geschwollener und glänzender Zunge und Schleimhautveränderungen sind ebenfalls charakteristisch. Ein fortgeschrittener Folsäuremangel äußert sich immer durch eine Veränderung des roten Blutbildes (makrozytäre Anämie).

Mit Folsäure forte-Hevert kann ein Folsäuremangel schnell und wirksam behoben werden.

Ihr Nutzen: Für die Injektionslösungen verwenden wir eine so genannte OPC (one point cut) Brech-Punkt-Ampulle, die beim Öffnen eine besondere Sicherheit bietet.



Zum Öffnen den weißen Punkt nach oben halten und die Ampulle mit leichtem Druck nach unten abknicken.



Für jede verkaufte Packung spendet Hevert-Arzneimittel 1 Cent für das Schulprojekt „Schulbausteine für GANDO e.V.“ in Burkina Faso
www.fuergando.de



Hevert nutzt zu 100% Strom aus erneuerbaren Energiequellen

HEVERT
ARZNEIMITTEL