

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**Vitamin B₁₂ 1000 µg inject
JENAPHARM®****Injektionslösung**

Wirkstoff: Cyanocobalamin



mibe GmbH
Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich.

Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Vitamin B₁₂ 1000 µg inject JENAPHARM jedoch vorschriftsmäßig 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 dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist Vitamin B₁₂ 1000 µg inject JENAPHARM und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Vitamin B₁₂ 1000 µg inject JENAPHARM beachten?**
- 3. Wie ist Vitamin B₁₂ 1000 µg inject JENAPHARM anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Vitamin B₁₂ 1000 µg inject JENAPHARM aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

1. WAS IST Vitamin B₁₂ 1000 µg inject JENAPHARM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Vitamin B₁₂ 1000 µg inject JENAPHARM ist ein Vitamin-B-Präparat zur Behandlung der Blutarmut.

Anwendungsgebiete

Vitamin-B₁₂-Mangel, der ernährungsmäßig nicht behoben werden kann.

Vitamin-B₁₂-Mangel kann sich in folgenden Krankheitsbildern äußern:

- hyperchrome makrozytäre Megaloblastenanämie (Perniciosa, Biermer-Anämie, Addison-Anämie; dies sind Reifungsstörungen der roten Blutkörperchen)
- funikuläre Spinalerkrankung (Rückenmarkschädigung).

Ein labordiagnostisch gesicherter Vitamin-B₁₂-Mangel kann auftreten bei:

- jahrelanger Mangel- und Fehlernährung (z. B. durch streng vegetarische Kost)
- Malabsorption (ungenügender Aufnahme von Vitamin B₁₂ im Darm) durch
 - ungenügende Produktion von Intrinsic factor (ein Eiweiß, das in der Magenschleimhaut gebildet und zur Aufnahme von Vitamin B₁₂ benötigt wird)
 - Erkrankungen im Endabschnitt des Ileums (Teil des Dünndarms), z. B. Sprue
 - Fischbandwurmbefall oder
 - Blind-loop-Syndrom (Änderung des Darmverlaufs nach Magenoperation)
- angeborenen Vitamin-B₁₂-Transportstörungen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Vitamin B₁₂ 1000 µg inject JENAPHARM BEACHTEN?

Vitamin B₁₂ 1000 µg inject JENAPHARM darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cyanocobalamin oder einen der sonstigen Bestandteile von Vitamin B₁₂ 1000 µg inject JENAPHARM sind.

Bei Anwendung von Vitamin B₁₂ 1000 µg inject JENAPHARM mit anderen Arzneimitteln:

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. Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Welche chemischen Unverträglichkeiten (Inkompatibilitäten) können auftreten?

Aufgrund der Instabilität von Vitamin B₁₂ kann durch Zumischung anderer Arzneistoffe ein Wirkungsverlust des Vitamins auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Die empfohlene tägliche Vitamin-B₁₂-Zufuhr in Schwangerschaft und Stillzeit beträgt 4 µg. Nach den bisherigen Erfahrungen haben höhere Anwendungsmengen keine nachteiligen Auswirkungen auf das ungeborene Kind. Vitamin B₁₂ wird in die Muttermilch ausgeschieden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Vitamin B₁₂ 1000 µg inject JENAPHARM

Vitamin B₁₂ 1000 µg inject JENAPHARM enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST Vitamin B₁₂ 1000 µg inject JENAPHARM ANZUWENDEN?

Wenden Sie Vitamin B₁₂ 1000 µg inject JENAPHARM 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Zu Beginn der Behandlung wird in den ersten Wochen nach Diagnosestellung 1 Ampulle Vitamin B₁₂ 1000 µg inject JENAPHARM (entsprechend 1000 µg Cyanocobalamin) zweimal pro Woche verabreicht.

Bei nachgewiesener Vitamin-B₁₂-Aufnahmestörung im Darm werden anschließend 100 µg Cyanocobalamin einmal im Monat verabreicht.

Art der Anwendung

Vitamin B₁₂ 1000 µg inject JENAPHARM wird in der Regel intramuskulär verabreicht (in einen Muskel gespritzt). Es kann aber auch langsam intravenös oder subkutan gegeben (in eine Vene oder unter die Haut gespritzt) werden.

Dauer der Anwendung

Vitamin B₁₂ 1000 µg inject JENAPHARM ist zur längeren Anwendung bestimmt. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Vitamin B₁₂ 1000 µg inject JENAPHARM zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Vitamin B₁₂ 1000 µg inject JENAPHARM angewendet haben, als Sie sollten

Vergiftungen oder Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von Vitamin B₁₂ 1000 µg inject JENAPHARM abbrechen

Bei einer Unterbrechung der Behandlung gefährden Sie den Behandlungserfolg! Sollten bei Ihnen unangenehme Nebenwirkungen auftreten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über die weitere Behandlung.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Vitamin B₁₂ 1000 µg inject JENAPHARM Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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 |

Mögliche Nebenwirkungen

Überempfindlichkeitsreaktionen

Sehr selten treten anaphylaktische bzw. anaphylaktoide Reaktionen auf.

Haut und Hautanhangsgebilde

Sehr selten wurden Akne, ekzematöse und urtikarielle Arzneimittelreaktionen beobachtet.

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 B₁₂ 1000 µg inject JENAPHARM AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Die Ampulle im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Vitamin B₁₂ 1000 µg inject JENAPHARM enthält

Der Wirkstoff ist Cyanocobalamin.

1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält: Cyanocobalamin 1000 µg

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Vitamin B₁₂ 1000 µg inject JENAPHARM aussieht und Inhalt der Packung

1-ml-OPC-Braunglasampulle mit klarer, roter Injektionslösung

Packungsgrößen:

Packung mit

5 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung N1

Packung mit

10 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung N2

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Tel.: 034954/247-0

Fax: 034954/247-100

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2009.

