

# FrekaVit wasserlöslich Novum

Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

**Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche mit 483,365 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält: Wirkstoffe: Vitamin B1(Thiaminnitrat) 3,1 mg, Vitamin B2(Riboflavin) 3,6 mg in Form von Riboflavin-5'-Phosphat-Natrium 2 H<sub>2</sub>O 4,9 mg, Vitamin PP (Nicotinamid) 40 mg, Vitamin B5 (D-Pantothensäure) 15 mg in Form von Natriumpantothenat 16,5 mg, Vitamin B6(Pyridoxin) 4,0 mg in Form von Pyridoxinhydrochlorid 4,9 mg, Vitamin B8 (Biotin) 0,06 mg, Vitamin B9(Folsäure) 0,4 mg, Vitamin B12(Cyanocobalamin) 0,005 mg, Vitamin C (Ascorbinsäure) 100 mg in Form von Natriumascorbat 113 mg. Sonstige Bestandteile: Glycin 300 mg, Natriumedetat 0,5 mg.

**Anwendungsgebiete:** Deckung des physiologischen Bedarfes an wasserlöslichen Vitaminen für Erwachsene und Kinder ab 11 Jahren bei parenteraler Ernährung.

**Gegenanzeigen:** Bekannte Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile. Verdacht auf Thiamin (Vitamin B1)-Überempfindlichkeit (bei parenteraler Applikation). Anaphylaktische Reaktionen gegenüber Natriumedetat. Hypervitaminose eines der in dieser Formulierung enthaltenen Vitamine. Kinder im Alter von 11 Jahren oder jünger. Besondere Patientengruppen: Bei schwangeren Frauen und stillenden Müttern muss der Arzt vor der Verabreichung von FrekaVit wasserlöslich Novum für jeden Patienten sorgfältig den Nutzen und die möglichen Risiken abwägen. Besondere Vorsicht ist bei Patienten mit Leber und Nierenfunktionsstörungen und auch bei geriatrischen Patienten geboten.

**Nebenwirkungen:** Bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen eine der in FrekaVit wasserlöslich Novum vorliegenden Substanzen können sehr selten allergische Reaktionen auftreten. Nach parenteraler Gabe von Vitamin B1 können sehr selten Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. Exantheme, Atemnot und Schockzustände auftreten. Nach Gabe von Vitamin B1 sind sehr selten Schweißausbrüche, Herzjagen, Hautreaktionen mit Juckreiz und Nesselsucht beschrieben worden. Folsäure kann sehr selten zu Allergien und bei Anwendung hoher Dosen in seltenen Fällen zu gastrointestinalen Störungen, Schlafstörungen, Erregung und Depression führen. Die übermäßig schnelle i. v. Verabreichung von Vitamin-B1-Präparaten kann in Einzelfällen einen Kreislaufkollaps auslösen, der dem Bild des anaphylaktischen Schocks ähnlich ist. In Zusammenhang mit anderen Lösungen in ähnlicher Zusammensetzung wurden nach dem Inverkehrbringen die folgenden unerwünschten Reaktionen beschrieben:

Häufigkeit nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktion mit den folgenden Manifestationen: Urtikaria, Beschwerden im Oberbauch, Herzstillstand (beschrieben mit letalem Ausgang), Atemnot, Engegefühl im Rachen, Hautausschlag, Erythem, Beschwerden in der Brust, Geschmacksstörungen, Tachykardie, Tachypnoe, Durchfall, Erbrechen, Übelkeit, Juckreiz, Fieber, Schmerz, Reaktionen an der Infusionsstelle, Brennen (kann während der Verabreichung des Produkts auftreten), Schmerzen an der Infusionsstelle, Schmerzen an der Injektionsstelle, Hautausschlag an der Infusionsstelle, Gammaglutamyl-Transferase erhöht, retinolbindendes Protein erhöht, Transaminasen erhöht, Alanin-Aminotransferase erhöht, Glutamat-Dehydrogenase erhöht, alkalische Phosphatase im Blut erhöht, Gesamtgallensäuren erhöht. Besondere Patientengruppen: Bei Patienten unter chronischer Hämodialyse, denen dreimal pro Woche Multivitaminpräparate mit 4 mg Pyridoxin verabreicht wurden, traten Pyridoxin (Vitamin B6)-Hypervitaminose und Toxizität auf (periphere Neuropathie, unwillkürliche Bewegungen).

**Warnhinweise:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung entnehmen Sie bitte der Fach- bzw. Gebrauchsinformation. Apothekenpflichtig.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Paesel + Lorei GmbH & Co. KG, Nordring 11, D-47495 Rheinberg.

Stand der Information: August 2016.