



Gebrauchsinformation

Bitte aufmerksam lesen!

B12-Steigerwald

Wirkstoff: Cyanocobalamin



Indikationsgruppe Vitamine

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 (ungenügende 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.

Gegenanzeigen

B12 - Steigerwald darf nicht angewendet werden bei Unverträglichkeit gegen einen der Bestandteile.

Hinweis:

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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

B12-Steigerwald enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 ml Injektionslösung, d.h. ist nahezu „Natrium-frei“.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und anderen Mitteln

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Hinweis:

Wegen der Instabilität von Vitamin B₁₂ kann durch Zumischung anderer Arzneistoffe ein Wirkverlust des Vitamins auftreten.

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, zu Beginn der Behandlung in den ersten Wochen nach Diagnosestellung 1 ml (entsprechend 500 µg Cyanocobalamin) zweimal pro Woche verabreichen.

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

B12-Steigerwald wird in der Regel intramuskulär verabreicht (in einen Muskel eingespritzt). Es kann aber auch langsam intravenös oder subcutan gegeben (in eine Vene oder unter die Haut gespritzt) werden.

B12-Steigerwald ist zur längeren Anwendung bestimmt. Hierzu ist der Arzt zu befragen.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Vergiftungen oder Überdosierungen sind nicht bekannt.

Bei einer Unterbrechung der Behandlung wird der Behandlungserfolg gefährdet! Sollten unangenehme Nebenwirkungen auftreten, ist mit dem Arzt über die weitere Behandlung zu sprechen.

Nebenwirkungen In Einzelfällen wurden Hauterscheinungen (Akne sowie ekzematöse und urtikarielle Arzneimittelreaktionen) und Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische bzw. anaphylaktoide Reaktionen) beobachtet.

Meldung von Nebenwirkungen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

B12 - Steigerwald darf nach Ablauf des auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.

Zusammensetzung

1 Ampulle zu 2 ml Injektionslösung zur intramuskulären, intravenösen oder subcutanen Injektion enthält folgenden Wirkstoff:

Cyanocobalamin 1,0 mg

Cyanocobalamin gehört zur Gruppe der Stoffe, die zusammenfassend als Vitamin B₁₂ bezeichnet werden.

Sonstige Bestandteile:

Natriumchlorid, Salzsäure 8,5 %, Wasser für Injektionszwecke.

Darreichungsform und Inhalt

Injektionslösung

OP mit 5 Ampullen zu 2 ml Injektionslösung zur intramuskulären, intravenösen oder subcutanen Injektion

OP mit 10 Ampullen zu 2 ml Injektionslösung zur intramuskulären, intravenösen oder subcutanen Injektion

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH, Kaiser-Wilhelm-Allee 70, 51373 Leverkusen, Deutschland

Telefon: (0214) 30 51 348, Telefax: (0214) 3057209

E-Mail-Adresse: bayer-vital@bayerhealthcare.com

Hersteller

Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH, Havelstraße 5, 64295 Darmstadt, Deutschland

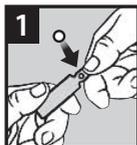
Stand der Information

Januar 2016

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

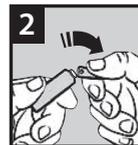
Apothekenpflichtig · Zul.- Nr. 6463007.00.00

Handhabung der OPC (one-point-cut)-Ampullen



1 Punkt nach oben!

Im Ampullenspiß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.



2 Punkt nach oben!

Ampullenspiß nach unten abbrechen.

Bayer

2800B/1115/10.1