

VITAMIN B6 - Injektopas® 25 mg

Wirkstoff: Pyridoxinhydrochlorid.

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 VITAMIN B6-Injektopas® 25 mg jedoch vorschriftsgemäß 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 Symptome 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 der Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist VITAMIN B6-Injektopas® 25 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von VITAMIN B6-Injektopas® 25 mg beachten?
3. Wie ist VITAMIN B6-Injektopas® 25 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist VITAMIN B6-Injektopas® 25 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist VITAMIN B6-Injektopas® 25 mg und wofür wird es angewendet?

VITAMIN B6-Injektopas® 25 mg ist ein Vitaminpräparat. VITAMIN B6-Injektopas® 25 mg wird angewendet zur Therapie eines Vitamin-B6-Mangels soweit eine orale Arzneimittelgabe nicht möglich ist.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von VITAMIN B6-Injektopas® 25 mg beachten?

VITAMIN B6-Injektopas® 25 mg darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B₆) sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von VITAMIN B6-Injektopas® 25 mg ist erforderlich

Bei langfristiger Einnahme von Tagesdosen über 50 mg sowie bei kurzfristiger Einnahme von Dosen im Grammbereich wurden Kribbeln und Ameisenlaufen an Händen und Füßen (Anzeichen einer peripheren sensorischen Neuropathie, bzw. von Paraesthesien) beobachtet. Wenn Sie das Kribbeln und Ameisenlaufen bei sich beobachten, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt. Dieser wird die Einnahmemenge überprüfen und wenn nötig die Medikamente absetzen.

Bei Neugeborenen und Säuglingen können eine starke Sedierung, Hypotonie und respiratorische Störungen (Dyspnoe, Apnoe) auftreten. Die Initialtherapie bei Neugeborenen und Säuglingen darf daher nur unter intensivmedizinischen Bedingungen erfolgen.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von VITAMIN B6-Injektopas® 25 mg

VITAMIN B6-Injektopas® 25 mg enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 2 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Bei Anwendung von VITAMIN B6-Injektopas® 25 mg mit anderen Arzneimitteln

Die gleichzeitige Gabe von sog. Pyridoxinantagonisten (Arzneimittel, die u.a. eine gegen Vitamin-B₆ gerichtete Wirkung haben, wie z.B. Hydralazin, Isoniazid (INH), Cycloserin, D-Penicillamin) kann den Bedarf an Vitamin-B₆ erhöhen. Vitamin-B₆ in Tagesdosen ab 5 mg kann die Wirkung von L-Dopa (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) herabsetzen. 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 Anwendung von VITAMIN B6-Injektopas® 25 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

- sind keine Wechselwirkungen zu erwarten.

Schwangerschaft und Stillzeit

In der Schwangerschaft und Stillzeit sollte der tägliche Vitaminbedarf mit einer ausgewogenen Ernährung sichergestellt werden. Dieses Arzneimittel ist (aufgrund seiner Wirkstoffmenge) nur zur Behandlung eines Vitaminmangels bestimmt und darf daher nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung durch den Arzt angewendet werden. Systematische Untersuchungen zu einer Anwendung von VITAMIN B6-Injektapas® 25 mg in der Schwangerschaft liegen nicht vor.

Vitamin-B₆ geht in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

VITAMIN B6-Injektapas® 25 mg hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist VITAMIN B6-Injektapas® 25 mg anzuwenden?

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt VITAMIN B6-Injektapas® 25 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da VITAMIN B6-Injektapas® 25 mg sonst nicht richtig wirken kann! Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Schwere der Grunderkrankung. Befragen Sie hierzu bitte Ihren behandelnden Arzt. Es werden täglich 25 mg VITAMIN B6-Injektapas® 25 mg angewendet, soweit eine orale Behandlung nicht möglich ist. Die Injektion erfolgt intramuskulär (in einen Muskel) oder intravenös (in eine Vene).

Wenn Sie eine größere Menge von VITAMIN B6-Injektapas® 25 mg angewendet haben, als Sie sollten

- wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von VITAMIN B6-Injektapas® 25 mg vergessen haben

- wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, um die weitere Dosierung abzustimmen.

Wenn Sie die Anwendung von VITAMIN B6-Injektapas® 25 mg abbrechen

- Die Anwendung kann problemlos abgebrochen werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann VITAMIN B6-Injektapas® 25 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. 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. Im angegebenen Dosisbereich für die Vorbeugung und Behandlung eines Vitamin-B6-Mangels sind keine Nebenwirkungen bekannt. Tagesdosen über 50 mg können eine periphere sensorische Neuropathie (Erkrankung der Nerven mit Kribbeln und Ameisenlaufen) hervorrufen (siehe unter Punkt 2. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von VITAMIN B6-Injektapas® 25 mg ist erforderlich“). Bei Neugeborenen und Säuglingen können eine starke Schläfrigkeit, niedriger Blutdruck und Atembeschwerden (Atemnot, Atemstillstand) auftreten (siehe unter Punkt 2. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von VITAMIN B6-Injektapas® 25 mg ist erforderlich“).

5. Wie ist VITAMIN B6-Injektapas® 25 mg aufzubewahren?

Vor Licht geschützt und nicht über 25 °C lagern. VITAMIN B6-Injektapas® 25 mg ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. VITAMIN B6-Injektapas® 25 mg muss unmittelbar nach Öffnen der Ampulle verwendet werden. Nicht verbrauchte Reste werden vernichtet.

6. Weitere Informationen

Was VITAMIN B6-Injektapas® 25 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B₆)

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

Wie VITAMIN B6-Injektapas® 25 mg aussieht und Inhalt der Packung

Braunglasampullen mit 2ml Injektionslösung.

Packung mit 10 Ampullen zu 2 ml.

Klinikpackung mit 100 Ampullen zu 2 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

PASCOE pharmazeutische Präparate GmbH, Schiffenberger Weg 55, 35394 Giessen bzw. Großempfängerpostleitzahl 35383 Giessen, Tel.: 0641/7960-0, Telefax: 0641/7960-109, e-mail: info@pascoe.de.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt am 20.06.2006