

Vitamin B₁₂-Hevert[®] plus Folsäure-Hevert[®]

Injektionslösung



steril und pyrogenfrei, ohne Konservierungsstoffe

Vitamin B₁₂-Hevert plus Folsäure-Hevert

Zusammensetzung:

1 Ampulle Vitamin B₁₂-Hevert zu 2 ml enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Cyanocobalamin (3000 µg) 3,0 mg

Sonstige Bestandteile: Ammoniumsulfat, Natriumchlorid, Salzsäurelösung 25% (m/m), Wasser für Injektionszwecke.

1 Ampulle Folsäure-Hevert zu 2 ml enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Folsäure 20,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriumchlorid, Natriumhydroxidlösung 25% (m/V), Wasser für Injektionszwecke.

Injektionslösung

Packungsgrößen:

Originalpackungen mit je 2 x 5 N1, 2 x 10 N2, 2 x 20 N3, 2 x 50, 2 x 100, 2 x 150, 2 x 300 oder 2 x 600 Ampullen zu 2 ml

Vitamin-Präparat

Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG

In der Weiherwiese 1

D-55569 Nussbaum

Anwendungsgebiete:

Zur Therapie und Prophylaxe von isolierten und kombinierten Folsäure und Vitamin B₁₂ Mangelzuständen, die sich klinisch in megaloblastären Anämien und/oder neurologischen bzw. psychiatrischen Störungen äußern können.

Gegenanzeigen:

Wann darf „Vitamin B₁₂-Hevert plus Folsäure-Hevert“ nicht angewendet werden?

„Vitamin B₁₂-Hevert plus Folsäure-Hevert“ darf nicht angewendet werden bei einer Megaloblasten-Anämie infolge eines isolierten Vitamin B₁₂-Mangels (z. B. infolge Mangels an Intrinsic-Faktor) bzw. bei isoliertem Folsäure-Mangel.

Das Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei Unverträglichkeit gegenüber einem der Bestandteile.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:

Was muss bei der Anwendung von „Vitamin B₁₂-Hevert plus Folsäure-Hevert“ beachtet werden?

„Vitamin B₁₂-Hevert plus Folsäure-Hevert“ enthält Natriumverbindungen. Eine Ampulle enthält jedoch weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium.

Was muss in der Schwangerschaft und Stillzeit beachtet werden?
Schwangerschaft:

Für Dosierungen bis 5 mg Folsäure pro Tag in der Schwangerschaft sind keine Risiken bekannt. Da die Sicherheit einer höheren Dosierung nicht gewährleistet ist, darf Ihnen, wenn Sie schwanger sind, nicht mehr als 5 mg Folsäure pro Tag verabreicht werden.

Eine Folsäureergänzung in der Schwangerschaft kann das Risiko von Neuralrohrdefekten beim ungeborenen Kind vermindern.

Stillzeit:

Für Dosierungen bis 5 mg Folsäure pro Tag in der Stillzeit sind keine Risiken bekannt. Da die Sicherheit einer höheren Dosierung nicht gewährleistet ist, darf Ihnen, wenn Sie stillen, nicht mehr als 5 mg Folsäure pro Tag verabreicht werden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von „Vitamin B₁₂-Hevert plus Folsäure-Hevert“?

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Welche chemischen Unverträglichkeiten (Inkompatibilitäten) können auftreten?

Aufgrund der Instabilität von Vitamin B₁₂ kann durch Zuzugabe anderer Arzneistoffe als Folsäure ein Wirkverlust des Vitamins auftreten.

Dosierung sowie Art und Dauer der Anwendung:

Die folgenden Angaben gelten, soweit „Vitamin B₁₂-Hevert plus Folsäure-Hevert“ nicht anders verordnet wurde.

Wie viel wird von „Vitamin B₁₂-Hevert plus Folsäure-Hevert“ angewendet?

Wie oft wird „Vitamin B₁₂-Hevert plus Folsäure-Hevert“ angewendet?

Zur Initialbehandlung 2 mal wöchentlich je 20 mg Folsäure und 1500 µg Vitamin B₁₂ intramuskulär oder intravenös injizieren. Nach Auffüllung der Gewebespeicher ist bei intestinalen Resorptionsstörungen eine intramuskuläre Verabreichung von 20 mg Folsäure und 1500 µg Vitamin B₁₂ in Abständen von 4 Wochen vorzunehmen.

Zwischen den Injektionen ist täglich Folsäure oral zuzuführen.

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

Überdosierung und andere Anwendungsfehler:

Was ist zu tun, wenn „Vitamin B₁₂-Hevert plus Folsäure-Hevert“ in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Vergiftungen oder Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

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.

Nebenwirkungen:

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von „Vitamin B₁₂-Hevert plus Folsäure-Hevert“ auftreten?

Vitamin B₁₂:

In Einzelfällen wurde über Akne, ekzematöse oder urtikarielle Arzneimittelreaktionen sowie über anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen berichtet.

Folsäure:

Bei hohen Dosen selten gastrointestinale Störungen, Schlafstörungen, Erregung, Depression.

Bei Epileptikern ist nach Folsäure-Substitution eine Steigerung der Frequenz und Schwere der Anfälle beobachtet worden.

Hinweis:

Falls Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker und ggf. auch Ihrem Heilpraktiker mit.

Hinweise:

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des auf Behältnis und Umkarton angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Ampullen im Umkarton aufbewahren! Vor Licht schützen!

Nicht über 25°C lagern!

Zul.-Nr. 6886222.00.00

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, z. B. Zumischung eines Lokalanästhetikums, ist die individuelle Verträglichkeit der Mischinjektion bei jedem Patienten und **vor** jeder Injektion durch eine subcutane Quaddelung oder ggf. durch intramuskuläre Injektion geringster Testmengen, z. B. 0,1 ml der Mischinjektion, zu prüfen.

Pharmakologie:

Da Folsäure hitzeempfindlich ist, wird sie bei falscher Zubereitung der Nahrung häufig zerstört, somit wird dem Organismus zuwenig Folsäure zugeführt. Aber auch erhöhte Alkoholfuhr führt zu Folsäuremangelerscheinungen. Die Therapie mit einigen allopathischen Antikrämpfmitteln und mit Hormonen wie Ovulationshemmern, kann ebenfalls zu einem Folsäuremangel führen.

Durch Erkrankungen des Dünndarmes, nach Magenoperationen und bei chronischen Durchfallerkrankungen wird Folsäure nur ungenügend resorbiert und der Organismus mit Folsäure unterversorgt (Malabsorptionssyndrom). In der Gravidität und besonders bei der Hyperthyreose ist ein gesteigerter Bedarf an Folsäure zu beobachten. Da Folsäure ein Co-Enzym im Nukleinsäurestoffwechsel ist, sind die blutbildenden Zellen bei Folsäuremangel zuerst betroffen. Es kommt zu einer hyperchromen makrozytären Anämie. Aber auch die Antikörperbildung ist mitbetroffen. Das Folsäuremangel-Syndrom äußert sich meist in neurologischen und psychiatrischen Störungen (hirnorganisches Syndrom, Störung der Pyramidenbahnen, Neuropathien) mit allgemeiner Schwäche, Parästhesien und „Kribbeln“, sowie in blasser Gesichtsfarbe, schmerzhafter, geschwollener und glänzender Zunge. Weitere Symptome des Folsäuremangels sind Schleimhautveränderungen im Bereich der Mundhöhle und gastrointestinale Störungen, die zu Durchfall führen. Bei chronischen Lebererkrankungen ist häufig ein Vitamin B12- und Folsäuremangel feststellbar, wodurch eine Anämie, z. B. bei Leberzirrhose, zu erklären ist.

Die hochdosierte Therapie mit „Vitamin B12-Hevert plus Folsäure-Hevert“ ist bei Lebererkrankungen mit begleitender Megaloblastenanämie, vor allem wenn sie durch Alkoholmißbrauch hervorgerufen wird, das Mittel der Wahl.

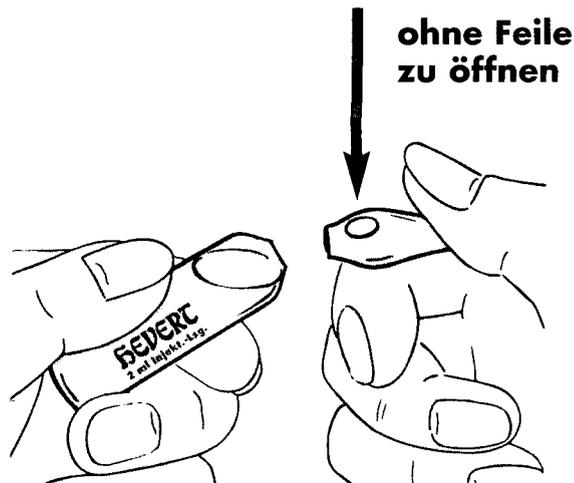
Die Begleiterscheinungen der perniziösen Anämie mit Vitamin B12-Mangel sind neurologische Erkrankungen, die mit Lähmungen einhergehen können (funikuläre Myelose). Der Nukleinsäurestoffwechsel, der die Grundlage des Eiweißaufbaues besonders in der Leber darstellt, benötigt Vitamin B12. Durch „Vitamin B12-Hevert plus Folsäure-Hevert“ Injektionslösung werden die hämatologischen und neurologischen Symptome rasch und nachhaltig behoben.

Bei der Behandlung akuter und chronischer Lebererkrankungen sowie makrozytärer Anämie, z. B. Megaloblastenanämie, bei Schwangeren, Kindern und Alkoholikern und bei der Dialysebehandlung bietet die gleichzeitige Gabe von „Vitamin B12-Hevert plus Folsäure-Hevert“ einen besseren Therapieerfolg.

Ihr Nutzen:

Für unsere Injektionsarzneimittel haben wir eine sogenannte OPC (one point cut) Brech-Punkt-Ampulle eingeführt, die beim Öffnen eine noch größere Sicherheit bietet.

Brech-Punkt-Ampulle



Den weißen Punkt nach oben halten und die Ampulle mit leichtem Druck nach unten abknicken.

HEVERT

natürlich von
HEVERT
über 50 Jahre
Qualität in der
Naturheilkunde

ARZNEIMITTEL
GmbH & Co. KG
In der Weiherwiese 1
D-55569 Nussbaum
Tel. (0800) 8 22 62 82
Fax (0800) 8 22 62 83
www.hevert.de