

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Folsäure Hevert 5 mg

Injektionslösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Ampulle zu 2 ml enthält

Folsäure 5 mg

Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Injektionslösung

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Prophylaxe und Therapie von Folsäuremangelzuständen, wenn eine orale Folsäuresubstitution nicht möglich oder die rasche Behebung eines ausgeprägten Mangelzustands dringend erforderlich ist.

4.2. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Zur Therapie bei schwerwiegenden Folsäuremangelzuständen:

Täglich 1 Ampulle (entsprechend 2 ml mit 5 mg Folsäure) intravenös oder intramuskulär injizieren.

Zur Prophylaxe je nach Bedarf 1-3 mal wöchentlich 1 Ampulle (entsprechend 2 ml mit 5 mg Folsäure).

Art und Dauer der Anwendung

Als Injektionslösung zur parenteralen Anwendung.

Die Dauer der Behandlung ist vom Ausmaß des Folsäuremangels abhängig und richtet sich nach dem klinischen Bild und gegebenenfalls nach den entsprechenden labor diagnostischen Parametern.

Bei gleichzeitiger Antiepileptiktherapie müssen die Antikonvulsivapiegel sorgfältig überwacht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Folsäure.

Der durch Folsäuregabe hervorgerufene Retikulozytenanstieg kann einen Vitamin B12-Mangel maskieren. Wegen der Gefahr irreversibler neurologischer Störungen ist vor Therapie einer Megaloblastenanämie sicherzustellen, dass diese nicht auf einem Vitamin B12-Mangel beruht. Die Ursache einer Megaloblastenanämie muss vor Therapiebeginn abgeklärt werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Auch bei lebensbedrohlicher Megaloblastenanämie muss wegen der Gefahr irreversibler neurologischer Störungen vor Therapiebeginn ein eventueller Vitamin B12-Mangel ausgeschlossen werden (Sicherstellung von Serum- und

Erythrozyten-Proben und Bestimmung des Vitamin B12-Gehaltes).

Sonstige Bestandteile

Folsäure Hevert 5 mg enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Unter antikonvulsiver Therapie kann es zu einer Zunahme der Krampfbereitschaft kommen.

Bei Gabe hoher Dosen kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich Folsäure und gleichzeitig verabreichte Folsäureantagonisten, wie zum Beispiel. Chemotherapeutika (Trimethoprim, Proguanil, Pyrimethamin) und Zytostatika (Methotrexat), gegenseitig in ihrer Wirkung hemmen.

Zusammen mit 5-Fluorouracil verabreicht können hohe Dosen Folsäure Hevert 5 mg zu schweren Durchfällen führen.

Chloramphenicol kann das Ansprechen auf die Behandlung mit Folsäure Hevert 5 mg verhindern und sollte deshalb nicht an Patienten mit schweren Folsäuremangelerscheinungen verabreicht werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Kontrollierte Studien an Schwangeren mit Tagesdosen bis 5 mg Folsäure haben keine Hinweise auf Schädigungen des Embryos oder Fetus ergeben. Folsäuresupplementierung kann das Risiko von Neuralrohrdefekten vermindern.

Da die Sicherheit einer höheren Dosierung nicht gewährleistet ist, ist eine Dosierung von mehr als 5 mg Folsäure pro Tag in der Schwangerschaft und Stillzeit kontraindiziert.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Folgende Häufigkeitsangaben werden zugrunde gelegt:

Sehr häufig: (≥1/10)
Häufig: (≥1/100, <1/10)
Gelegentlich: (≥1/1.000, <1/100)
Selten: (≥1/10.000, <1/1.000)
Sehr selten: (<1/10.000)
Nicht bekannt; (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:

Selten: gastrointestinale Störungen bei sehr hohen Dosierungen
Bei gleichzeitiger Gabe von 5-Fluorouracil können hohe Folsäuredosen zu Schleimhautintoxikationen (zum Beispiel in Form von schweren Durchfällen) führen (vgl. Abschnitt 4.5)

Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten: allergische Reaktionen zum Beispiel als Erythem, Pruritus, Bronchospasmus, Übelkeit oder anaphylaktischer Schock auf.

Psychiatrische Erkrankungen:

Selten: Schlafstörungen, Erregung und Depression bei sehr hohen Dosierungen

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 ÜberdosierungSymptome einer Überdosierung

Eine Überdosierung von Folsäure Hevert 5 mg äußert sich nach chronischer Gabe sehr hoher Dosen (über 15 mg Folsäure pro Tag länger als 4 Wochen) in folgenden Symptomen: bitterer Geschmack, Appetitlosigkeit, Nausea, Flatulenz, Alpträumen, Erregung, Depressionen. Unter antiepileptischer Therapie (vor allem mit Phenobarbital, Phenytoin oder Primidon) kann die Häufigkeit und Stärke epileptischer Anfälle zunehmen.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antianämikum, Folsäure

ATC-Code: B03BB01

Folsäure ist nicht als solche wirksam, sondern dient in der reduzierten Form (Tetrahydrofolsäure) als Carrier von C1-Gruppen. Damit hat Folsäure eine zentrale Bedeutung für den Intermediärstoffwechsel aller lebenden Zellen. Die in der normalen ungekochten Nahrung verbreitet vorkommenden Folsäure-Polyglutamate werden nach Hydrolyse, Reduktion und Methylierung gut und vollständig resorbiert. Die empfohlene Tageszufuhr mit der Nahrung liegt für den gesunden Erwachsenen bei 300 µg/Tag, berechnet als Gesamtfolat, entsprechend 120 µg Folsäure. Dabei wird vorausgesetzt, dass bei intaktem enterohepatischem Kreislauf die mit der Galle sezernierte Folsäure praktisch quantitativ reabsorbiert wird.

Die Gesamtkörpermenge an Folat im menschlichen Organismus liegt zwischen 5 und 10 mg. Hauptspeicherorgan ist die

Leber. Die Körperreserven an Folsäure sind relativ gering. Wird keine Folsäure mit der Nahrung zugeführt, kommt es nach 4-5 Monaten zur Manifestation einer megaloblastischen Anämie.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Therapeutisch kommt Folsäure entweder parenteral oder oral zur Anwendung.

Nach i.m. Gabe von 1,5 mg Folsäure, Mononatriumsalz werden innerhalb der ersten Stunde maximale Serumkonzentrationen erreicht. Der anschließende Konzentrationsabfall erfolgt rasch, sodass nach 12 Stunden die Basiswerte wieder erreicht werden. Innerhalb der ersten 6 Stunden werden nach parenteraler Verabreichung etwa 80% und in den darauf folgenden 4 Stunden weitere 17% renal ausgeschieden.

Oral zugeführte Folsäure wird nahezu vollständig resorbiert, die aus den Flächen unter den Serum-Konzentrations-Zeitprofilen (AUC ng h/ml) nach i.m. versus oraler Gabe abgeleitete Bioverfügbarkeit liegt bei 80-87%. Maximale Plasmakonzentrationen werden nach ca. 1,6 Stunden erreicht.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Bislang sind keine akuten Intoxikationen durch Folsäure bei Mensch und Tier bekannt geworden.

Chronische Toxizität

Chronische Toxizitätsstudien über Folsäure am Tier liegen nicht vor.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

In physiologischen Dosierungen sind keine mutagenen Effekte zu erwarten.

Langzeitstudien zum tumorerzeugenden Potenzial sowie tierexperimentelle Studien zur Abklärung reproduktionstoxikologischer Eigenschaften liegen nicht vor.

Reproduktionstoxikologie

Kontrollierte Studien an Schwangeren mit Tagesdosen bis 5 mg Folsäure haben keine Hinweise auf Schädigungen des Embryos oder Fetus ergeben. Folsäure-Supplementierung kann das Risiko von Neuralrohrdefekten vermindern.

Da die Sicherheit einer höheren Dosierung nicht gewährleistet ist, ist eine Dosierung von mehr als 5 mg Folsäure pro Tag in der Schwangerschaft und Stillzeit kontraindiziert.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Folsäure Hevert 5 mg darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Vor Licht schützen!

Durch unsachgemäße Lagerung, insbesondere durch Wärme und Lichteinwirkung können Trübungen auftreten. Diese Ampullen sollten nicht mehr verwendet werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen zu

10 Ampullen zu 2 ml N2

20 Ampullen zu 2 ml N3

50 Ampullen zu 2 ml

100 Ampullen zu 2 ml

Packungen für den Sprechstundenbedarf: 200 / 300 / 600 / 1200 Ampullen zu 2 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG
In der Weiherweise 1
55569 Nussbaum / DEUTSCHLAND
Telefon: +49 6751 910-0
Telefax: +49 6751 910-150
www.hevert.de

8. Zulassungsnummer

6290819.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

29.12.2004

10. Stand der Information

März 2025

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig