

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Vitamin B1 Hevert 200 mg

Injektionslösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Ampulle zu 2 ml enthält
Thiaminchloridhydrochlorid 200 mg
entsprechend 157 mg Thiamin (Vitamin B1)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Injektionslösung

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Initialtherapie schwerer Formen der Wernicke-Enzephalopathie und der Beri-beri.

Vitamin B1 Hevert 200 mg wird angewendet bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Gabe von Vitamin B1 Hevert 200 mg ist nur in der Anfangsbehandlung schwerer Formen der Wernicke-Enzephalopathie und der Beri-beri indiziert:

Zur initialen Vitamin B1-Therapie bei Wernicke-Enzephalopathie wird bis zu 3-mal täglich 1 Ampulle Vitamin B1 Hevert 200 mg, entsprechend 200 mg Thiaminchloridhydrochlorid injiziert.

Zur initialen Vitamin B1-Therapie bei Beri-beri wird täglich 1/2 bis 1 Ampulle Vitamin B1 Hevert 200 mg entsprechend 100-200 mg Thiaminchloridhydrochlorid injiziert.

Die Anwendung sollte vor Kohlenhydrat-Einnahme erfolgen. Unmittelbar vor Behandlungsbeginn sollte der Thiamin-Blutspiegel bestimmt werden.

Zur Weiterbehandlung nach Abklingen der akuten Beschwerden stehen Präparate mit einer niedrigeren Wirkstoffdosis zur Verfügung.

Während und nach jeder Anwendung von Vitamin B1 Hevert 200 mg müssen die Patienten sorgfältig auf Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen überwacht werden.

Wenn während der Behandlung Überempfindlichkeitsreaktionen oder Anzeichen einer Unverträglichkeit auftreten, muss die Behandlung sofort abgebrochen und sachgerechte Gegenmaßnahmen eingeleitet werden (siehe Abschnitt 4.4).

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahre

Für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen keine Anwendungserfahrungen vor. Daher wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung bei älteren Patienten ist nicht erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion

Eine Dosisanpassung bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion ist nicht erforderlich.

Hinweis: Nach Anbruch einer Ampulle ist der Rest zu verwerfen.

Art und Dauer der Anwendung

Vitamin B1 Hevert 200 mg wird bevorzugt als langsame intravenöse Infusion angewendet (z.B. in isotonischer Kochsalzlösung, 50 ml), es kann aber auch langsam intramuskulär oder intravenös injiziert werden.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung.

4.3 Gegenanzeigen

Verdacht auf Thiamin-Überempfindlichkeit (bei parenteraler Applikation).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vor allem zu Beginn der Behandlung sollte sehr langsam injiziert bzw. infundiert werden.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Parenteral verabreichtes Vitamin B1 kann Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich schwerwiegender anaphylaktischer Reaktionen hervorrufen.

Vitamin B1 Hevert 200 mg sollte nur angewendet werden, wenn in der Erkennung und Behandlung anaphylaktischer Reaktionen geschulte Fachkräfte mit entsprechender Ausrüstung unverzüglich verfügbar sind.

Anaphylaktische Schockzustände nach parenteraler Gabe sind sehr selten, aber möglich (siehe auch unter 4.8 Nebenwirkungen).

Wenn während der Anwendung Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, muss die Anwendung sofort gestoppt werden.

Sonstige Bestandteile

Vitamin B1 Hevert 200 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

Thiamin wird durch 5-Fluoruracil inaktiviert, da 5-Fluoruracil kompetitiv die Phosphorylierung von Thiamin zu Thiaminpyrophosphat hemmt.

Bei Langzeitbehandlung mit Furosemid kann ein Thiamindefizit durch vermehrte renale Ausscheidung entstehen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft, Stillzeit

Schwangerschaft

Ausreichende Studiendaten an Schwangeren, die mit hohen Dosen mit Dosierungen oberhalb des Tagesbedarfs von Vitamin B1 behandelt wurden, liegen nicht vor.

Tierexperimentelle Studien mit Vitamin B1 ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität.

Während der Schwangerschaft beträgt die empfohlene tägliche Gesamt-Vitamin B1-Zufuhr 1,2 mg/d (2. Trimester) bzw. 1,3 mg/d (3. Trimester).

Vitamin B1 geht in die Plazenta über.

Eine Anwendung von Vitamin B1 Hevert 200 mg während der Schwangerschaft sollte nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt entschieden werden.

Stillzeit

Vitamin B1 wird in die Muttermilch ausgeschieden. Während der Stillzeit beträgt für die Mutter die empfohlene tägliche Gesamt-Vitamin-B1-Zufuhr 1,4 mg/d. Eine Anwendung von Vitamin B1 Hevert 200 mg während der Stillzeit sollte nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt entschieden werden.

Fertilität

Ausreichende Studiendaten am Menschen liegen nicht vor.

Tierexperimentelle Studien zeigten unter Vitamin B1 Mangel einen negativen Einfluss auf die Fertilität (s. Abschnitt 5.3).

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

Bisher liegen keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Verkehrsfähigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor. Entsprechende Untersuchungen wurden mit Vitamin B1 Hevert 200 mg nicht durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Häufigkeiten: Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Immunsystems

Überempfindlichkeitsreaktionen (Kopfschmerzen, Erregbarkeit, Nervosität, Schlafstörungen, Zittern, Tachykardie, Appetitlosigkeit, Übelkeit und Erbrechen).

Angioödem (beobachtet nach rascher Infusion).

Anaphylaktische Reaktionen mit Schock, Atemnot, Exanthem, Juckreiz und Bauchschmerzen.

Gefäßerkrankungen

Blutdrucksenkung (beobachtet nach rascher Infusion).

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 Überdosierung

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind beim Menschen keine Überdosierungserscheinungen bekannt. Bei wiederholter parenteraler Gabe kann es zu anaphylaktischen Reaktionen mit Kreislaufkollaps kommen. Allgemein übliche intensivmedizinische Sofortmaßnahmen, entsprechend der Symptomatik, sind einzuleiten.

Sehr hohe intravenöse Dosen (>10 g) haben eine ganglienblockierende Wirkung und unterdrücken Curare-ähnlich die neurale Reizübertragung.

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

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vitamin-Präparat

ATC-Code: A11DA01

Vitamin B1 ist ein essenzieller Wirkstoff. Thiamin wird im Organismus zu biologisch wirksamem Thiaminpyrophosphat (TPP) umgewandelt. TPP greift in wichtige Funktionen des Kohlenhydratstoffwechsels ein. Thiaminpyrophosphat wirkt als Coenzym bei der Umwandlung von Pyruvat zu Acetyl-CoA und bei der Transketolase im Pentosephosphatzyklus. Außerdem wirkt es bei der Umwandlung von Alpha-Ketoglutarat zu Succinyl-CoA im Zitronensäurezyklus. Aufgrund enger Verknüpfungen im Stoffwechsel bestehen Wechselwirkungen mit den übrigen Vitaminen des B-Komplexes. Aus tierexperimentellen Modellen liegen Hinweise auf eine analgetische Wirkung vor.

Vorkommen und Bedarfsdeckung

Vitamin B1 ist in seiner biologisch aktiven Form als Thiaminpyrophosphat im Pflanzen- und Tierreich weit verbreitet. Pflanzen und einige Mikroorganismen sind thiaminautotroph. Der Mensch zählt zu den thiaminheterotrophen Organismen. Besonders thiaminreiche Nahrungsmittel sind z.B. Bierhefe (15,6 mg/100 g), Schweinefleisch (0,9 mg/100 g), Weizenkleie (0,7 mg/100 g), Haferflocken und

Pistazien (0,6 mg/100 g) und Vollkornmehle (ca. 0,5 mg/100 g).

Wegen einer hohen Turnover-Rate und begrenzten Speicherung muss Thiamin zur Bedarfsdeckung täglich in ausreichenden Mengen aufgenommen werden. Der Gesamtkörperbestand beträgt ca. 30 mg. Hiervon befinden sich ca. 40% in der Muskulatur.

Zur Vermeidung eines Defizits wird eine tägliche Vitamin B1-Zufuhr für Männer zwischen 1,3 und 1,5 mg pro Tag und für Frauen zwischen 1,1 und 1,3 mg pro Tag empfohlen. In der Schwangerschaft ist eine Zulage von 0,3 mg pro Tag und in der Stillzeit von 0,5 mg pro Tag erforderlich. Der minimale Vitamin B1-Bedarf beim Menschen beträgt 0,3 mg/1000 kcal.

Mangelerkrankungen

Vitamin B1-Mangelerkrankungen können – neben anderen Mangelerkrankungen – auftreten bei

- Mangel- und Fehlernährung (z.B. Beri-beri), parenteraler Ernährung über lange Zeit, Hämodialyse, Malabsorption,
- chronischem Alkoholismus (alkohol-toxische Kardiomyopathie, Wernicke-Enzephalopathie, Korsakow-Syndrom) und
- gesteigertem Bedarf.

Die Symptome des voll ausgeprägten Vitamin B1-Mangels (Beri-beri) sind periphere Neuropathien mit Sensibilitätsstörungen, Muskelschwäche, zentralbedingte Koordinationsstörungen, Ataxie, Paresen sowie psychische, gastrointestinale und kardiovaskuläre Störungen. Man unterscheidet die trockene Form der Vitamin B1-Avitaminose von der feuchten Form. Bei der letztgenannten finden sich zusätzlich ausgedehnte Ödeme. Bei chronischem Alkoholismus kann Vitamin B1-Mangel zu Kardiomyopathie mit Dilatation des rechten Ventrikels, Polyneuropathie, Wernicke-Enzephalopathie und zum Korsakow-Syndrom beitragen.

Anhaltspunkte für Vitamin B1-Mangel sind u. a.

- erniedrigte Thiamin-Konzentration in Vollblut, Plasma und Blutzellen,
- verminderte Thiamin-Ausscheidung im Urin und verminderte Transketolase-Aktivität.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Thiamin wird mit einer Halbwertszeit von 1,0 h für die β -Phase ausgeschieden. Die Hauptausscheidungsprodukte sind Thiamincarbonsäure, Pyramin, Thiamin und eine Reihe bisher nicht identifizierter Metabolite. Je höher die Thiamin-Zufuhr, desto mehr unverändertes Thiamin wird innerhalb von 4-6 h ausgeschieden. Die renale Clearance ist bei physiologischen Konzentrationen sehr niedrig und liegt unter der Kreatinin-Clearance.

5.3 Präklinische Daten zur SicherheitAkute, subchronische und chronische Toxizität

Siehe Abschnitt 4.8 und 4.9.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Unter den Bedingungen der klinischen Anwendung sind mutagene Wirkungen von Vitamin B1 nicht zu erwarten.

Langzeitstudien am Tier zum tumorerzeugenden Potenzial von Vitamin B1 liegen nicht vor.

Reproduktionstoxikologie

Tierexperimentelle Daten an Ratten zeigten bei Vitamin B1 Zufuhr keine Reproduktionstoxizität.

Unter Vitamin B1 Mangel war die Fertilität weiblicher Ratten erniedrigt. Bei Ratten, die während der Trächtigkeit einen Vitamin B1 Mangel aufwiesen, war das Wachstum und die Lebensfähigkeit der Föten vermindert und es wurden Fälle von Exenzephalie beobachtet. Die Rate spontaner Aborte war erhöht.

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid.

6.2 Inkompatibilitäten

Thiamin kann durch sulfithaltige Infusionslösungen vollständig abgebaut werden.

Licht, Wärme und Oxidationsmittel können Thiaminchloridhydrochloridlösungen inaktivieren.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

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

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahme für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern!

Ampullen im Umkarton aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen zu

5 Ampullen N 1
10 Ampullen N 2
50 Ampullen

Packungen für den Sprechstundenbedarf:

100 / 200 / 300 / 600 / 1200 Ampullen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

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

Zul.-Nr. 6290736.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
30.05.2000

Datum der letzten Verlängerung der
Zulassung: 15.12.2023

10. Stand der Information

April 2025

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig