Wichtige Gebrauchsinformation. Vor Anwendung aufmerksam lesen!

VITAMIN B1 HEVERT

i.v. i.m.

Injektionslösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Thiaminchloridhydrochlorid 200 mg entsprechend 157 mg Thiamin (Vitamin B1)

Vitamin B1-Präparat

Anwendungsgebiete

Zur Anfangsbehandlung schwerer Formen der Wernicke-Enzephalopathie (eine durch Vitamin B1-Mangel bedingte Erkrankung des Gehirns) und der Beriberi (Vitamin B1-Mangelkrankheit).

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Vitamin B1 Hevert nicht anwenden?

Vitamin B1 Hevert darf nicht angewendet werden bei Verdacht auf Überempfindlichkeit gegen Vitamin B1.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Was sollten Sie vor der Anwendung von Vitamin B1 Hevert beachten?

Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schockzuständen nach einer Vitamin B1-Injektion sind sehr selten, aber möglich (siehe auch unter Nebenwirkungen). Bei Luftnot, Herzrasen, Auftreten von Quaddeln oder Kreislaufkollaps ist sofort ein Arzt zu verständigen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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 zur Anwendung von Vitamin B1 Hevert in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor.

Vitamin B1 geht in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und 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 nicht durchgeführt.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Vitamin B1 Hevert verliert bei gleichzeitiger Gabe des Krebsmittels (Zytostatikum) 5-Fluoruracil seine Wirkung.

Bei Langzeitbehandlung mit dem Entwässerungsmittel Furosemid kann ein Vitamin B1-Mangel entstehen, weil vermehrt Vitamin B1 mit dem Urin ausgeschieden wird.

Chemische Unverträglichkeiten (Inkompatibilitäten)

Vitamin B1 kann durch sulfithaltige Infusionslösungen vollständig abgebaut werden. Licht, Wärme und Oxidationsmittel können Thiaminchloridhydrochloridlösungen inaktivieren.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die Gabe von Vitamin B1 Hevert ist nur in der Anfangsbehandlung schwerer Formen der Wernicke-Enzephalopathie und der Beriberi indiziert.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Vitamin B1 Hevert nicht anders verordnet hat.

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

Zur anfänglichen Vitamin B1-Therapie bei Beriberi wird täglich ½ bis 1 Ampulle Vitamin B1 Hevert 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 Wirkstoffdosierung zur Verfügung.

Kinder und Jugendliche

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 der Anwendung

Vitamin B1 Hevert wird von Ihrem Arzt oder anderem medizinischen Personal als langsame intravenöse Infusion angewendet, es kann aber auch langsam intramuskulär oder intravenös (in Muskel oder Vene) gespritzt werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Anwendung einer zu großen Menge

Die Anwendung von Vitamin B1 Hevert wird unterbrochen. Andere Maßnahmen sind im Allgemeinen nicht notwendig. Bei extremen Überdosierungen von mehr als 10 g sind Curare-ähnliche Nervenlähmungen beobachtet worden.

Körperliche Beschwerden müssen nach den momentanen medizinischen Erfordernissen ärztlich behandelt werden.

Nebenwirkungen

Es kann zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen (Kopfschmerzen, Erregbarkeit, Nervosität, Schlafstörungen, Zittern, Herzrasen, Appetitlosigkeit, Übelkeit und Erbrechen) (siehe auch unter Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Nach einer Vitamin B1-Injektion können anaphylaktische Reaktionen mit Schock, Atemnot, Exanthem, Juckreiz und Bauchschmerzen auftreten.

3 2 1 Hier falten!

Wichtige Gebrauchsinformation. Vor Anwendung aufmerksam lesen!

Nach rascher Infusion wurden Blutdrucksenkung und Angioödeme beobachtet.

Die Häufigkeit der genannten Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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, 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 zu Haltbarkeit und Aufbewahrung

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des auf dem Behältnis und Umkarton angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern!

Ampullen im Umkarton aufbewahren!

Arzneimittel: Stets vor Kindern geschützt aufbewahren!

Zusammensetzung

1 Ampulle zu 2 ml enthält:

Wirkstoff:

Thiaminchloridhydrochlorid 200 mg

entsprechend 157 mg Thiamin (Vitamin B1)

Sonstige Bestandteile:

Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid.

Darreichungsform und Packungsgrößen

5 / 10 / 50 und für den Sprechstundenbedarf 100 Ampullen zu 2 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG
In der Weiherwiese 1
55569 Nussbaum / DEUTSCHLAND
www.hevert.de

Stand der Information

Juli 2024

Zul.-Nr. 6290736.00.00

Ihr Nutzen: Für Injektionslösungen verwenden wir sogenannte OPC (One-Point-Cut) Brech-Punkt-Ampullen.

Zum Öffnen den weißen Punkt nach oben halten und die Ampulle mit leichtem Druck nach unten abknicken.

Hevert-Arzneimittel spendet jedes Jahr an die wohltätige Hevert-Foundation, welche sich für Gesundheit von Mensch und Natur einsetzt. www.hevert-foundation.org

Hevert nutzt zu 100 % Strom aus erneuerbaren Energiequellen

HEVERT ARZNEIMITTEL