



# Medivitan® iV

**Vitamin B6, Vitamin B12 und Folsäure, Steigerung körperlicher und geistiger Vitalität, Vitamin-B-Mangel, Abgeschlagenheit, Erschöpfung, Schlafstörungen, Konzentrationsschwäche Antriebslosigkeit, Leistungsabfall, leichte depressive, Verstimmung, Reizbarkeit, Pyridoxinhydrochlorid, Hydroxocobalaminhydrochlorid, Folsäure**

Medivitan® iV, Injektionslösung  
Medivitan® iV FS, Injektionslösung

Wirkstoffe: Pyridoxinhydrochlorid, Cyanocobalamin, Folsäure



## 1. Was ist Medivitan® iV und wofür wird es angewendet?

Medivitan® iV ist ein Vitaminpräparat.

Medivitan® iV wird angewendet bei kombiniertem Mangel an Vitamin B6, Vitamin B12 und Folsäure, der ernährungsmäßig nicht behoben werden kann.

## 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Medivitan® iV beachten?

Medivitan® iV darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Pyridoxinhydrochlorid, Cyanocobalamin, Folsäure oder einem der sonstigen Bestandteile von Medivitan® iV sind.
- bei Vorliegen einer entzündlichen Gewebsveränderung im Applikationsgebiet.
- bei Verdacht auf Folsäureüberempfindlichkeit.
- bei Megaloblastenanämie infolge eines isolierten Vitamin B12-Mangels.
- bei isoliertem Folsäuremangel.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Medivitan® iV ist erforderlich

- Die Injektionsseite ist bei jeder Injektion zu wechseln.
- Bei intramuskulärer Anwendung muss die Injektion langsam und tief erfolgen.

### Bei Anwendung von Medivitan® iV mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Therapeutische Dosen von Pyridoxinhydrochlorid können die Wirkung von L-Dopa abschwächen. Es bestehen Wechselwirkungen mit INH, D-Penicillamin, Cycloserin. Die Wirkungen von Folsäureantagonisten können durch Medivitan® iV abgeschwächt bis aufgehoben werden. Zunahme der Krampfbereitschaft unter antikonvulsiver Therapie, insbesondere bei Anwendung hoher Dosen Folsäure.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Medivitan® iV**

Medivitan® iV enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 5 ml gebrauchsfertiger Injektionslösung, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

## **3. Wie ist Medivitan® iV anzuwenden?**

Wenden Sie Medivitan® iV immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein/an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

2x pro Woche eine Dosis Medivitan® iV intramuskulär oder intravenös injizieren und diese Therapie über 4 Wochen durchführen (insgesamt 8 Injektionen).

Bei intestinalen Resorptionsstörungen ist eine intramuskuläre oder intravenöse Gabe von Medivitan® iV in Abständen von 4 Wochen vorzunehmen.

Zwischen den Injektionen ist täglich Folsäure oral zuzuführen.

### **Art der Anwendung**

Zur intramuskulären oder intravenösen Injektion.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Medivitan® iV zu stark oder zu schwach ist.

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

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Medivitan® iV Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten

Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten

Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten

Sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

### **Mögliche Nebenwirkungen:**

Sehr selten wurde bei parenteraler Anwendung von Cyanocobalamin über Akne, ekzematöse und urtikarielle Arzneimittelreaktionen sowie über anaphylaktische bzw. anaphylaktoide Reaktionen berichtet. Sehr selten können allergische Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautreaktionen, Urtikaria, Schockzustände) auf Folsäure auftreten. Folsäure kann gelegentlich in hohen Dosen zu

gastrointestinalen Störungen führen.

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.

## 5. Wie ist Medivitan® iV aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 25 °C aufbewahren. In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Medivitan® iV sollte unmittelbar nach dem Mischen der Lösungen angewendet werden.

## 6. WEITERE Informationen

### **Was Medivitan® iV enthält:**

Die Wirkstoffe sind: Pyridoxinhydrochlorid, Cyanocobalamin, Folsäure

4 ml Injektionslösung I enthalten:

Pyridoxinhydrochlorid 5 mg, Cyanocobalamin 1 mg

1 ml Injektionslösung II enthält:

Folsäure 1,05 mg

Die sonstigen Bestandteile sind in Injektionslösung I und II:

Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

### **Wie Medivitan iV aussieht und Inhalt der Packung:**

Injektionslösung I: rote, klare Injektionslösung in einer 5-ml-Ampulle

Injektionslösung II: gelbe, klare Injektionslösung in einer 2-ml-Ampulle

### **Wie Medivitan® iV FS aussieht und Inhalt der Packung:**

In der vorderen Kammer 1 der Fertigspritze: rote, klare Injektionslösung I.

In der hinteren Kammer 2 der Fertigspritze: gelbe, klare Injektionslösung II

1 Originalpackung Medivitan® iV enthält je 4/8/16 Brechampullen mit 4 ml Injektionslösung I und 1 ml Injektionslösung II

1 Originalpackung Medivitan® iV FS enthält je 4/8/16 Fertigspritzen (als Zweikammersystem) mit sterilen Kanülen.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Telefon: 02371/937-0, Telefax: 02371/937-329, www.medice.de, e-mail: info@medice.de





