

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Vitamin B₁-ratiopharm® 50 mg/ml Injektionslösung

Wirkstoff: Thiaminchloridhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Vitamin B₁-ratiopharm® 50 mg/ml jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Vitamin B₁-ratiopharm® 50 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Vitamin B₁-ratiopharm® 50 mg/ml beachten?
3. Wie ist Vitamin B₁-ratiopharm® 50 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vitamin B₁-ratiopharm® 50 mg/ml aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Vitamin B₁-ratiopharm® 50 mg/ml UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Vitamin B₁-ratiopharm® 50 mg/ml ist ein Vitaminpräparat.

Vitamin B₁-ratiopharm® 50 mg/ml wird angewendet

- zur Behandlung eines Vitamin-B₁-Mangels, sofern dieser klinisch gesichert wurde.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Vitamin B₁-ratiopharm® 50 mg/ml BEACHTEN?

Vitamin B₁-ratiopharm® 50 mg/ml darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Vitamin B₁ (dem chemischen Grundkörper von Vitamin B₁-ratiopharm® 50 mg/ml) oder einen der sonstigen Bestandteile von Vitamin B₁-ratiopharm® sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Vitamin B₁-ratiopharm® 50 mg/ml ist erforderlich

Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schockzuständen nach einer Vitamin-B₁-Spritze sind selten, aber möglich (siehe unter „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Bei Luftnot, Herzrasen, Auftreten von Quaddeln oder Kreislaufkollaps ist sofort ein Arzt zu verständigen.

Bei Anwendung von Vitamin B₁-ratiopharm® 50 mg/ml 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.

Vitamin B₁-ratiopharm® 50 mg/ml verliert bei gleichzeitiger Gabe des Krebsmittels (Zytostatikums) 5-Fluorouracil seine Wirkung.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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 Untersuchung zu einer Anwendung von Vitamin B₁-ratiopharm® 50 mg/ml in der Schwangerschaft liegen nicht vor. Vitamin B₁ geht in die Muttermilch über.

3. WIE IST Vitamin B₁-ratiopharm® 50 mg/ml ANZUWENDEN?

Wenden Sie Vitamin B₁-ratiopharm® 50 mg/ml immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage 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

Es wird 1-mal täglich 50–100 mg Thiaminchloridhydrochlorid (entsprechend ½–1 Ampulle Vitamin B₁-ratiopharm® 50 mg/ml) als Spritze gegeben.

Art der Anwendung

Vitamin B₁-ratiopharm® 50 mg/ml wird von Ihrem Arzt oder anderem medizinischen Personal vorsichtig und langsam intramuskulär oder intravenös (in Muskel oder Vene) gespritzt.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung mit Vitamin B₁-ratiopharm® 50 mg/ml hängt von dem Grund des Vitamin-B₁-Mangels ab und richtet sich nach der Anweisung des Arztes.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Vitamin B₁-ratiopharm® 50 mg/ml zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Vitamin B₁-ratiopharm® 50 mg/ml angewendet haben, als Sie sollten

Die Anwendung von Vitamin B₁-ratiopharm® 50 mg/ml 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.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Vitamin B₁-ratiopharm® 50 mg/ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Selten kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen (Schweißausbrüche, Herzrasen, Hautreaktionen mit Juckreiz und Quaddeln).

Nach einer Vitamin-B₁-Spritze können selten Schockzustände mit Kreislaufkollaps, Hautausschlägen oder Atemnot auftreten (siehe unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Vitamin B₁-ratiopharm® 50 mg/ml ist erforderlich“).

Gegenmaßnahmen

Beim Auftreten von Nebenwirkungen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

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 Vitamin B₁-ratiopharm® 50 mg/ml AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Vitamin B₁-ratiopharm® 50 mg/ml enthält

Der Wirkstoff ist Thiaminchloridhydrochlorid (Vitamin B₁).

Jede Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 100 mg Thiaminchloridhydrochlorid (1 ml Injektionslösung enthält 50 mg Thiaminchloridhydrochlorid).

Der sonstige Bestandteil ist:

Wasser für Injektionszwecke.

Wie Vitamin B₁-ratiopharm® 50 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Klare, fast farblose Injektionslösung.

Vitamin B₁-ratiopharm® 50 mg/ml ist in Packungen mit 5 Ampullen zu je 2 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

August 2010

Sonstige Hinweise

Der Mensch sollte Vitamin B₁ möglichst täglich in ausreichenden Mengen zu sich nehmen. Vitamin B₁ befindet sich in kleinen Mengen in allen pflanzlichen und tierischen Nahrungsmitteln. Besonders viel Vitamin B₁ findet sich in Bierhefe, Schweinefleisch, Weizenkleie, Haferflocken, Pistazien und Vollkornprodukten.

Vitamin-B₁-Mangel kann nach längerer Zeit auftreten:

- bei Mangel- und Fehlernährung
- einseitiger Ernährung (z. B. bei Alkoholikern mit schwerwiegenden Gesundheitsfolgen)
- krankhafter Aufnahmestörungen von Nährstoffen im Darm
- künstlicher Ernährung durch Infusionen (sog. Tropf), weil der Patient keine Nahrung durch den Mund zu sich nehmen kann
- bei gesteigertem Bedarf und
- bei Hämodialyse (sog. Blutwäsche, z. B. bei Nierenversagen)

Versionscode: Z06