

Novirell® B₁₂ 1 mg Injektionslösung

**Wirkstoff: Cyanocobalamin**

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile:

1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält
1.000 µg Cyanocobalamin

Hinweis:

Cyanocobalamin gehört zur Gruppe der Stoffe, die zusammenfassend als Vitamin B₁₂ bezeichnet werden.

Sonstige Bestandteile:

Natriumchlorid, Natronlauge 9,5%,
Salzsäure 5%, Wasser für Injektionszwecke

Anwendungsgebiete

Vitamin B₁₂-Mangel, der ernährungsbedingt nicht behoben werden kann. Vitamin B₁₂-Mangel kann sich in folgenden Krankheitsbildern äußern:

- Hyperchromer, makrozytärer Megaloblastenanämie (Perniciosa, Biermer-Anämie, Addison-Anämie, dies sind Reifungsstörungen der roten Blutkörperchen)

- Funikulärer Spinalerkrankung (Rückenmarksschädigung). Ein labordiagnostisch gesicherter Vitamin B₁₂-Mangel kann auftreten bei:
- Jahrelanger Mangel- und Fehlernährung (z. B. durch streng vegetarische Kost)
- Malabsorption (ungenügende Aufnahme von Vitamin B₁₂ im Darm) durch:
- ungenügende Produktion von Intrinsic-Faktor (ein Eiweiß, das in der Magenschleimhaut gebildet und zur Aufnahme von Vitamin B₁₂ benötigt wird),
- Erkrankungen im Endabschnitt des Ileums (Teil des Dünndarms), z. B. Sprue,
- Fischbandwurmbefall oder
- Blind-loop-Syndrom (Änderung des Darmverlaufs nach Magenoperation).
- Angeborenen Vitamin-B₁₂-Transportstörungen

Gegenanzeigen

Novirell® B₁₂ darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen Vitamin B₁₂ oder gegen einen der anderen Bestandteile von Novirell® B₁₂ 1 ml Injektionslösung.

Fortsetzung Rückseite ►

Pharmazeutischer Unternehmer:

SANORELL PHARMA GmbH & Co KG · D-72270 Baiersbronn-Obertal

Hersteller: SANORELL PHARMA GmbH & Co KG · D-77815 Bühl/Baden · Hurststr. 31

Telefon: (0 72 23) 93 37-0 · Telefax: (0 72 23) 93 37-50

eMail: mail@sanorell.de · Internet: www.sanorell.de

Novirell® B₁₂ 1 mg Injektionslösung

Was muss in der Schwangerschaft und Stillzeit beachtet werden?

Die empfohlene tägliche Vitamin B₁₂-Zufuhr in Schwangerschaft und Stillzeit beträgt 4 µg.

Nach den bisherigen Erfahrungen haben höhere Anwendungsmengen keine nachteiligen Auswirkungen auf das ungeborene Kind. Vitamin B₁₂ geht in die Muttermilch über.

Was müssen Sie vor der Anwendung von Novirell® B₁₂ beachten?

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Novirell® B₁₂ ist erforderlich. Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Novirell® B₁₂: Novirell® B₁₂ enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „Natriumfrei“.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Aufgrund der Instabilität von Vitamin B₁₂ kann durch Zumischung anderer Arzneistoffe ein Wirkverlust des Vitamins auftreten.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, so weit Ihr Arzt Novirell® B₁₂ nicht anders verordnet hat. Zu Beginn der Behandlung wird in den ersten Wochen nach Diagnosestellung 1 ml Novirell® B₁₂ (entsprechend 1.000 µg Cyanocobalamin) zweimal pro Woche verabreicht. Bei nachgewiesener Vitamin-B₁₂-Aufnahmestörung im Darm werden anschließend 100 µg Cyanocobalamin einmal im Monat verabreicht.

Novirell® B₁₂ wird in der Regel intramuskulär verabreicht (in einen Muskel eingespritzt). Es kann aber auch langsam intravenös oder subkutan gegeben (in eine Vene oder unter die Haut gespritzt) werden.

Novirell® B₁₂ ist zur längeren Anwendung bestimmt. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Vergiftungen oder Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

Bei einer Unterbrechung der Behandlung gefährden Sie den Behandlungserfolg! Wenden Sie sich an Ihren Arzt um die weitere Dosierung abzustimmen.

Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Novirell® B₁₂ Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Novirell® B₁₂ nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt umgehend auf.

In Einzelfällen wurden Hauterscheinungen (Akne sowie ekzematöse und urtikarielle Arzneimittelreaktionen) und Überempfindlichkeitserscheinungen (anaphylaktische bzw. anaphylaktoide Reaktionen) beobachtet. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf den Ampullen und der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist Novirell® B₁₂ aufzubewahren?

Arzneimittel bitte für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nicht über 25 °C aufbewahren. Teilweise entleerte Ampullen sind zu verwerfen.

Stand der Information: Juli 2006

Darreichungsform und Inhalt

Packungen mit 10 Ampullen und 50 Ampullen

Apothekenpflichtig

Pharmazeutischer Unternehmer:

SANORELL PHARMA GmbH & Co KG · D-72270 Baiersbronn-Obertal

Hersteller: SANORELL PHARMA GmbH & Co KG · D-77815 Bühl/Baden · Hurststr. 31

Telefon: (0 72 23) 93 37-0 · Telefax: (0 72 23) 93 37-50

eMail: mail@sanorell.de · Internet: www.sanorell.de

