

Medivitan[®] iV

Informazioni per l'uso: Informazioni per gli utenti

Medivitan[®] iV fiale 5mg, 1mg, 1,05mg soluzione iniettabile

Principi attivi: piridossina cloridrato / cianocobalamina / acido folico

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico, il farmacista o l'infermiere le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Medivitan[®] iV fiale e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Medivitan[®] iV fiale
3. Come usare Medivitan[®] iV fiale
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Medivitan[®] iV fiale
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Medivitan[®] iV fiale e a cosa serve

Medivitan[®] iV fiale è un preparato vitaminico.

Medivitan[®] iV fiale viene usato in caso di carenza combinata di vitamina B6, vitamina B12 e acido folico che non può essere corretta con l'alimentazione.

2. Cosa deve sapere prima di usare Medivitan[®] iV fiale

Non usi Medivitan[®] iV fiale

- se è allergico alla piridossina cloridrato, alla cianocobalamina, all'acido folico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Medivitan[®] iV fiale (elencati al paragrafo 6).
- in presenza di una lesione infiammatoria dei tessuti nella sede di somministrazione.
- in caso di sospetta ipersensibilità all'acido folico.
- in caso di anemia megaloblastica dovuta a una carenza isolata di vitamina B12.
- in caso di carenza isolata di acido folico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Medivitan[®] iV fiale. Cambiare ogni volta la sede d'iniezione.

In caso di uso intramuscolare, l'iniezione deve essere lenta e profonda.

Uso di Medivitan[®] iV fiale con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo/usando, ha recentemente assunto/usato o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicinale.

Dosi terapeutiche di piridossina cloridrato possono ridurre l'efficacia della L-Dopa. Sono note interazioni con INH, D-penicillamina, cicloserina. L'efficacia degli antagonisti dell'acido folico può essere ridotta o annullata da Medivitan[®] iV fiale.

Maggiore tendenza alle convulsioni in caso di terapia anticonvulsiva, in particolare con dosi elevate di acido folico.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non devono essere adottate precauzioni particolari.

Medivitan[®] iV fiale contiene sodio,

ma meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 5 ml di soluzione iniettabile pronta all'uso, cioè è praticamente "senza sodio".

3. Come usare Medivitan[®] iV fiale

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Iniettare una dose di Medivitan[®] iV fiale 2 volte alla settimana per via intramuscolare o endovenosa e proseguire la terapia per 4 settimane (per un totale di 8 iniezioni).

In caso di disturbi del riassorbimento intestinale, somministrare Medivitan[®] iV fiale per via intramuscolare o endovenosa a intervalli di 4 settimane.

Negli intervalli tra le iniezioni, somministrare dosi giornaliere di acido folico per via orale.

Modo di somministrazione

Per iniezione intramuscolare o endovenosa.

Se crede che l'effetto di Medivitan[®] iV fiale sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le frequenze degli effetti indesiderati sono classificate come segue:

- Molto comune: più di 1 persona trattata su 10
- Comune: da 1 a 10 persone trattate su 100
- Non comune: da 1 a 10 persone trattate su 1.000
- Raro: da 1 a 10 persone trattate su 10.000
- Molto raro: meno di 1 persona trattata su 10.000
- Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Possibili effetti indesiderati

Molto raramente, con l'uso parenterale di cianocobalamina sono state segnalate acne, reazioni al farmaco sotto forma di eczema e orticaria e reazioni anafilattiche o anafilattoidi.

Molto raramente possono manifestarsi reazioni allergiche di ipersensibilità (reazioni cutanee, orticaria, stati di shock) all'acido folico.

A dosi elevate, l'acido folico può causare non comunemente disturbi gastrointestinali.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'apposito modulo. (<http://www.bfarm.de>) Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Medivitan[®] iV fiale

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Condizioni di conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Periodo di validità dopo l'apertura o la preparazione

Con la siringa, prelevare una dopo l'altra le soluzioni I e II contenute nelle fiale e mescolarle brevemente. Usare Medivitan[®] iV fiale immediatamente dopo la miscelazione delle soluzioni.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Medivitan[®] iV fiale

- I principi attivi sono piridossina cloridrato, cianocobalamina cloridrato e acido folico

4 ml di soluzione iniettabile I contengono:

piridossina cloridrato 5 mg, cianocobalamina 1 mg

1 ml di soluzione iniettabile II contiene: acido folico 1,05 mg

- Gli altri componenti nella soluzione iniettabile I e II sono: sodio cloruro, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Medivitan[®] iV fiale e contenuto della confezione

Soluzione iniettabile I: soluzione iniettabile rossa, limpida, in una fiala da 5 ml

Soluzione iniettabile II: soluzione iniettabile gialla, limpida, in una fiala da 2 ml

1 confezione contiene 4/8/16 fiale pretagliate con 4 ml di soluzione iniettabile I e 1 ml di soluzione iniettabile II

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

D-58638 Iserlohn

Telefono: 02371/937-0

Telefax: 02371/937-329

www.medice.de

e-mail: info@medice.de

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel febbraio 2015.

