

Medivitan[®]

iM

Ulotka dla pacjenta: Informacja dla użytkownika

Medivitan[®] iM z lidokainą roztwór do wstrzykiwań

- Ampułka-strzykawka
- Ampułki

Substancje czynne: pirydoksyny chlorowodorek /
hydroksykobalaminy chlorowodorek / kwas foliowy

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

- 1 Co to jest lek Medivitan[®] iM z lidokainą i w jakim celu się go stosuje
- 2 Informacje ważne przed zastosowaniem leku Medivitan[®] iM z lidokainą
- 3 Jak stosować lek Medivitan[®] iM z lidokainą
- 4 Możliwe działania niepożądane
- 5 Jak przechowywać lek Medivitan[®] iM z lidokainą
- 6 Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Medivitan[®] iM z lidokainą i w jakim celu się go stosuje

Lek Medivitan[®] iM z lidokainą jest preparatem witaminowym.

Wskazania do stosowania

Lek Medivitan[®] iM z lidokainą stosuje się w łączonym niedoborze witaminy B6, witaminy B12 i kwasu foliowego, którego nie można usunąć dietą.

Niedobór witaminy B6, B12 i kwasu foliowego może występować

- przy nieprawidłowym żywieniu i niedożywieniu, zwłaszcza w podeszłym wieku lub przy osłabionym stanie ogólnym (np. wyniszczenie)
- przy braku wchłaniania z powodu zanikowego zapalenia żołądka, przewlekłych stanów zapalnych jelit, po resekcji żołądka lub jelita.
- przy zwiększonym zapotrzebowaniu, zwłaszcza w okresie ciąży i karmienia piersią lub w stanie wyniszczenia lub podczas radio- lub chemioterapii, przy zwiększonej przemianie w szpiku kostnym w przewlekłych hemolizach lub po znacznej utracie krwi.
- po przyjmowaniu leków (np. leków przeciwpadaczkowych, teofiliny, tiazydów, antagonistów kwasu foliowego, doustnych środków antykoncepcyjnych) lub nadużywaniu alkoholu.

Niedobór witaminy B6, B12 i kwasu foliowego prowadzi do

- zaburzeń neurologicznych i psychicznych, zapalenia nerwów.
- zwiększenia stężenia homocysteiny

W przypadku izolowanych niedoborów należy uzupełniać celowo brakującą witaminę. Należy jednak uwzględnić, że w takim przypadku podawanie jednej witaminy może prowadzić w metabolizmie C1 do zwiększenia przemiany dwóch pozostałych. Jeśli zatem przy odpowiednich objawach nie można z całą pewnością wykluczyć niedoboru jednej witaminy, należy przeprowadzić leczenie stosując stałe skojarzenie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Medivitan[®] iM z lidokainą

Kiedy nie stosować leku Medivitan[®] iM z lidokainą

- jeśli pacjent ma uczulenie na pirydoksyny chlorowodorek, hydroksykobalaminy chlorowodorek, kwas foliowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

- jeśli u pacjenta występuje stan zapalny tkanek w obszarze aplikacji.
- jeśli istnieje podejrzenie nadwrażliwości na kwas foliowy.
- w przypadku nadwrażliwości na środki do znieczulenia miejscowego z grupy amidów.
- w przypadku niedokrwistości megaloblastycznej z powodu izolowanego niedoboru witaminy B12.
- w przypadku izolowanego niedoboru kwasu foliowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Medivitan[®] iM z lidokainą należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

Wstrzyknięcie musi być wykonywane powoli, głęboko domięśniowo. Miejsce wstrzykiwań należy zmieniać przy każdym wstrzyknięciu. Ampułka z czerwonym płynem (roztwór do wstrzykiwań I) zawiera lidokainę. Podawać wyłącznie domięśniowo (im.), nie dożylnie (iv.)!

Lek Medivitan[®] iM z lidokainą a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych/stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować/stosować.

Dawki terapeutyczne chlorowodoru pirydoksyny mogą osłabiać działanie L-dopy. Występują interakcje z INH, D-penicylaminą, cykloseryną. Działanie antagonistów kwasu foliowego może być osłabione lub zniesione przez lek Medivitan[®] iM z lidokainą. Aktywność metaboliczna lidokainy jest zmniejszona przez morfinopodobne leki przeciwbólowe. Lidokaina osłabia działanie sulfonamidów w obszarze zastosowania.

Zwiększenie skłonności do skurczów podczas leczenia przeciwdrgawkowego przy zastosowaniu dużych dawek kwasu foliowego.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Ze względu na zawartość lidokainy w leku Medivitan[®] iM z lidokainą należy stosować ten lek w okresie ciąży tylko wtedy, jeśli lekarz prowadzący uzna to za bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Lidokaina, składnik leku Medivitan[®] iM z lidokainą, przenika w nieznacznej ilości do mleka kobiecego, jednak zagrożenie dla niemowlęcia jest mało prawdopodobne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie jest konieczne zachowanie szczególnych środków ostrożności.

3. Jak stosować lek Medivitan[®] iM z lidokainą

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka:

2x na tydzień wstrzykiwać domięśniowo dawkę leku Medivitan[®] iM z lidokainą. Leczenie przeprowadzać przez 4 tygodnie (łącznie 8 wstrzyknięć).

Droga podania

Do wstrzyknięcia domięśniowego.

Jeżeli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Medivitan[®] iM z lidokainą jest za mocne lub za słabe, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Medivitan[®] iM z lidokainą

Należy zwrócić się do lekarza, który poinformuje o dalszych działaniach.

Pominięcie zastosowania leku Medivitan[®] iM z lidokainą

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Medivitan[®] iM z lidokainą

Nieleczony niedobór witamin może prowadzić do następstw klinicznych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych określa się przy użyciu następujących kategorii:

- Bardzo często: więcej niż u 1 na 10 pacjentów
- Często: u 1 do 10 na 100 pacjentów
- Niezbyt często: u 1 do 10 na 1 000 pacjentów
- Rzadko: u 1 do 10 na 10 000 pacjentów
- Bardzo rzadko: mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów
- Częstość nieznana: Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Możliwe działania niepożądane

Podczas podawania pozajelitowego hydroksykobalaminy bardzo rzadko zgłaszano występowanie trądziku, wypryskowych lub pokrzywkowych reakcji skórnych oraz reakcji anafilaktycznych lub rzekomoanafilaktycznych.

Bardzo rzadko mogą występować reakcje nadwrażliwości (reakcje skórne, pokrzywka, wstrząs) na kwas foliowy lub lidokainę. Lidokaina może prowadzić przy przedawkowaniu do napadów drgawkowych i zaburzeń rytmu serca.

Niezbyt często mogą wystąpić miejscowe reakcje nietolerancji. Kwas foliowy w dużych dawkach może niezbyt często prowadzić do zaburzeń żołądkowo-jelitowych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio przez formularz działań niepożądanych leków. (<http://www.bfarm.de>) Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Medivitan[®] iM z lidokainą

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Warunki przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Informacja o okresie ważności po pierwszym otwarciu lub rozpoczęciu przygotowania leku

Zawartość ampulek roztwór I i II pobrać kolejno do strzykawki i krótko wymieszać. Lek Medivitan[®] iM z lidokainą należy zużyć natychmiast po wymieszaniu roztworów.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Medivitan[®] iM z lidokainą

- Substancjami czynnymi leku są pirydoksyny chlorowodorek, hydroksykobalaminy chlorowodorek i kwas foliowy

4 ml roztworu do wstrzykiwań I zawierają:

pirydoksyny chlorowodorek (witamina B6) 5 mg

hydroksykobalaminy chlorowodorek (witamina B12) 1 mg

1 ml roztworu do wstrzykiwań II zawiera:

sól kwasu foliowego 1,1 mg

- Pozostałe składniki to:

4 ml roztworu do wstrzykiwań I: sodu wodorotlenek, lidokainy chlorowodorek (bezwodny), woda do wstrzykiwań

1 ml roztworu do wstrzykiwań II: sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Medivitan® iM z lidokainą i co zawiera opakowanie

Roztwór do wstrzykiwań I: czerwony, przejrzysty płyn

Roztwór do wstrzykiwań II: żółty, przejrzysty płyn

1 opakowanie zawiera 1/4/8/16/24/48 ampułko-strzykawkę (jako system dwukomorowy) z bezpiecznymi igłami lub 1/4/8/16/24/48 ampułek odłamanych po 4 ml roztworu do wstrzykiwań I i 1 ml roztworu do wstrzykiwań II

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

D-58638 Iserlohn

Telefon: 02371/937-0

Telefaks: 02371/937-329

www.medice.de

E-mail: info@medice.de

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2015

