

Medivitan[®] iV

Ulotka dla pacjenta: Informacja dla użytkownika

Medivitan[®] iV ampułki 5 mg, 1 mg, 1,05 mg roztwór do wstrzykiwań

Substancje czynne: pirydoksyny chlorowodorek / cyjanokobalamina / kwas foliowy

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub personelu medycznego.

- Należy zachować tę ulotkę, alby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Medivitan[®] iV ampułki i w jakim celu się go stosuje

Lek Medivitan[®] iV ampułki jest preparatem witaminowym.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Medivitan[®] iV ampułki

Kiedy nie stosować leku Medivitan[®] iV ampułki

- jeśli pacjent ma uczulenie na pirydoksyny chlorowodorek, cyjanokobalaminę, kwas foliowy lub którykolwiek z pozostałych składników leku Medivitan[®] iV ampułki (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje stan zapalny tkanek w obszarze aplikacji.
- jeśli istnieje podejrzenie nadwrażliwości na kwas foliowy.
- 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[®] iV ampułki należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

Miejsce wstrzykiwań należy zmieniać przy każdym wstrzyknięciu.

Przy podaniu domięśniowym wstrzyknięcie musi być wykonywane powoli i głęboko.

Lek Medivitan[®] iV ampułki a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce 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[®] iV ampułki.

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie jest konieczne zachowanie szczególnych środków ostrożności.

Lek Medivitan[®] iV ampułki zawiera sód,

ale mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 5 ml gotowego do użycia roztworu do wstrzykiwań, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Medivitan[®] iV ampułki

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka:

2x na tydzień wstrzykiwać domięśniowo lub dożylnie dawkę leku Medivitan[®] iV ampułki. Leczenie przeprowadzać przez 4 tygodnie (łącznie 8 wstrzyknięć).

W przypadku zaburzeń wchłaniania jelitowego podawanie domięśniowe lub dożylnie leku Medivitan[®] iV ampułki powinno odbywać się w odstępach 4 tygodni.

Między wstrzyknięciami należy przyjmować doustnie kwas foliowy.

Droga podania

Do wstrzyknięcia domięśniowego lub dożylnego.

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

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 cyjanokobalaminy 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.

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® iV ampułki

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 ampułek roztwór I i II pobrać kolejno do strzykawki i krótko wymieszać. Lek Medivitan® iV ampułki należy zużyć natychmiast po wymieszaniu roztworów.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Medivitan® iV ampułki

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

4 ml roztworu do wstrzykiwań I zawierają:

pirydoksyny chlorowodorek 5 mg, cyjanokobalamina 1 mg

1 ml roztworu do wstrzykiwań II zawiera:

kwas foliowy 1,05 mg

- Pozostałe składniki w roztworze do wstrzykiwań I i II to: sodu chlorek, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Medivitan® iV ampułki i co zawiera opakowanie

Roztwór do wstrzykiwań I: czerwony, przejrzysty roztwór do wstrzykiwań w 5 ml ampułce

Roztwór do wstrzykiwań II: żółty, przejrzysty roztwór do wstrzykiwań w 2 ml ampułce

1 opakowanie zawiera 4/8/16 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: luty 2015

