

Medivitan® iV

Инструкция по применению: Информация для потребителей

Раствор для инъекций Медивитан® иВ ампулы 5 мг, 1 мг, 1,05 мг

Действующие вещества: Пиридоксина гидрохлорид/цианокобаламин/фолиевая кислота

Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш в упаковку, прежде чем Вы начнете применять данное лекарственное средство, поскольку в нем содержится важная информация.

Принимайте данное лекарственное средство всегда в точном соответствии с рекомендациями, содержащимися в данном листке-вкладыше в упаковку, или в строгом соответствии с назначением Вашего врача, фармацевта или медицинского специалиста.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, позже Вам понадобится прочесть его снова.
- Если Вам понадобится дополнительная информация или совет, обратитесь к фармацевту.
- Если Вы заметите какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом своему врачу или фармацевту. Это касается также и тех побочных эффектов, которые не упомянуты в данном листке-вкладыше в упаковку. См. раздел 4.
- Если Вы не почувствуете улучшения или Ваше самочувствие ухудшится, обратитесь к своему врачу.

Что содержится в данном листке-вкладыше в упаковку

1. Что представляет собой Медивитан® иВ в ампулах, и с какой целью его применяют?
2. На что следует обратить внимание перед применением Медивитана иВ в ампулах?

3. Как следует применять Медивитан[®] иВ в ампулах?
4. Какие возможны побочные эффекты?
5. Как следует хранить Медивитан[®] иВ в ампулах?
6. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что представляет собой Медивитан[®] иВ в ампулах, и с какой целью его применяют?

Медивитан[®] иВ в ампулах является витаминным препаратом. Медивитан[®] иВ в ампулах применяют при комбинированном дефиците витамина В6, витамина В12 и фолиевой кислоты, который невозможно восполнить диетой.

2. На что следует обратить внимание перед применением Медивитана иВ в ампулах?

Медивитан[®] иВ в ампулах нельзя применять,

- если у Вас имеется аллергия на пиридоксина гидрохлорид, цианокобаламин, фолиевую кислоту или один из перечисленных в разделе 6 прочих компонентов Медивитана иВ в ампулах;
- при наличии воспалительного изменения тканей в месте применения;
- при подозрении на сверхчувствительность к фолиевой кислоте;
- при мегалобластической анемии в результате изолированного дефицита витамина В12;
- при изолированном дефиците фолиевой кислоты.

Предостережения и меры предосторожности

Пожалуйста, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом, перед тем как применять Медивитан[®] иВ в ампулах.

При каждой инъекции необходимо менять сторону.

При внутримышечном применении инъекцию необходимо делать медленно и глубоко.

Применение Медивитана иВ в ампулах вместе с другими лекарственными средствами

Проинформируйте своего врача или фармацевта, если Вы принимаете/применяете, недавно принимали/применяли или собираетесь принимать/применять другие лекарственные препараты.

Пиридоксина гидрохлорид в терапевтических дозах может ослаблять действие L-допа. Лекарственное средство взаимодействует с изониазидом, D-пеницилламином, циклосерином. Медивитан[®] иВ в ампулах может ослабить или даже отменить действие антагонистов фолиевой кислоты.

Повышается судорожная готовность при противосудорожной терапии, особенно при приеме высоких доз фолиевой кислоты.

Беременность, лактация и репродуктивная способность

Если Вы беременны или кормите грудью, или если Вы предполагаете, что Вы беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом, прежде чем применять данное лекарственное средство.

Способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

Никаких особых мер предосторожности не требуется.

Медивитан[®] иВ в ампулах содержит натрий,

но в количестве менее 1 ммоль (23 мг) на 5 мл готового к употреблению раствора для инъекций, т. е. является практически «безнатриевыми».

3. Как следует применять Медивитан[®] иВ в ампулах?

Применяйте данный лекарственный препарат всегда точно так, как рекомендовано в данном листке-вкладыше в упаковку, или в строгом соответствии с рекомендациями Вашего врача или фармацевта. Проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом, если Вы не уверены.

Рекомендованная доза составляет:

2 раза в неделю выполнять внутримышечную или внутривенную инъекцию одной дозы Медивитана иВ в ампулах и повторять этот курс лечения в течение 4 недель (всего 8 инъекций).

При нарушениях кишечной резорбции внутримышечное или внутривенное введение Медивитана иВ в ампулах необходимо выполнять с интервалов в 4 недели.

Между инъекциями необходимо каждый день перорально принимать фолиевую кислоту.

Способ применения

Для внутримышечной или внутривенной инъекции.

Пожалуйста, обратитесь к своему врачу или фармацевту, если Вам кажется, что действие Медивитана иВ в ампулах слишком сильное или слишком слабое.

Если у Вас есть другие вопросы по применению данного лекарственного препарата, обратитесь к своему врачу или фармацевту.

4. Какие возможны побочные эффекты?

Как и все лекарственные средства, данный препарат может вызывать побочные эффекты, хотя они развиваются не у всех пациентов.

При оценке частоты возникновения побочных эффектов за основу были положены следующие категории:

- Очень часто: более чем 1 пациент из 10
- Часто: у 1 – 10 из 100 пациентов
- Нечасто: у 1 – 10 из 1 000 пациентов
- Редко: у 1 – 10 из 10 000 пациентов
- Очень редко: менее чем 1 пациент из 10 000
- Неизвестно: частота не может быть оценена на основе имеющихся данных.

Возможные побочные эффекты

Очень редко после парентерального применения цианокобаламина сообщали об акне, экзематозной или

уртикарной реакции на лекарственное средство, а также об анафилактических или анафилактоидных реакциях.

Очень редко могут возникать аллергические реакции (кожные реакции, крапивница, шоковые состояния) на фолиевую кислоту.

Прием фолиевой кислоты в высоких дозах нечасто может вызывать нарушения работы желудочно-кишечного тракта.

Сообщение о побочных эффектах

Если Вы заметите какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом своему врачу или фармацевту. Это касается также и тех побочных эффектов, которые не упомянуты в данном листке-вкладыше в упаковку. Вы можете указать побочные эффекты непосредственно в опроснике о нежелательных побочных эффектах (НПЭ). (<http://www.bfarm.de>) Сообщая о побочных эффектах, Вы можете поспособствовать сбору дополнительной информации о безопасности данного лекарственного средства.

5. Как следует хранить Медивитан[®] иВ в ампулах?

Храните данное лекарственное средство в месте, недоступном для детей.

Не следует принимать данное лекарственное средство после даты окончания срока годности, указанной на емкости и картонной коробке после слов «Использовать до». Днем окончания срока годности считается последний день месяца.

Условия хранения

Хранить при температуре ниже 25 °С.

Хранить в оригинальной упаковке, чтобы беречь содержимое от света.

Рекомендация по срокам хранения после вскрытия тубика или приготовления

Последовательно втяните в шприц содержимое ампул с раствором I и II и перемешайте резким движением. Медивитан[®] иВ в ампулах необходимо применять сразу же после перемешивания растворов.

6. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит Медивитан® иВ в ампулах

- Действующими веществами являются пиридоксина гидрохлорид, цианокобаламин и фолиевая кислота

4 мл раствора для инъекций I содержат:

пиридоксина гидрохлорид 5 мг, цианокобаламин 1 мг

1 мл раствора для инъекций II содержат:

фолиевая кислота 1,05 мг

- Прочие ингредиенты в растворах для инъекций I и II: натрия хлорид, натрия гидроксид, вода для инъекций

Внешний вид Медивитана иВ в ампулах и содержимое упаковки

Раствор для инъекций I: красный прозрачный раствор для инъекций в ампуле 5 мл

Раствор для инъекций II: желтый прозрачный раствор для инъекций в ампуле 2 мл

1 упаковка содержит 4/8/16 ампул с отламывающимися кончиками, содержащих 4 мл раствора для инъекций I и 1 мл раствора для инъекций II

Фармацевтическое предприятие и производитель

МЕДИЦЕ Арцнаймиттель Пюттер ГмбХ & Ко. КГ

Куловег 37

D-58638 Изерлон

Телефон: 02371/937-0

Факс: 02371/937-329

www.medice.de

эл. почта: info@medice.de

Данный листок-вкладыш в упаковку последний раз был отредактирован в феврале 2015 г.

