

Medivitan[®]

iV

Инструкция по применению: Информация для потребителей

Раствор для инъекций Медивитан[®] иВ в готовых шприцах 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 лекарственное средство Медивитан[®] иВ в готовых шприцах, и с какой целью его применяют?

2. На что следует обратить внимание перед применением лекарственного средства Медивитана иВ в готовых шприцах?
3. Как следует применять Медивитан[®]иВ в готовых шприцах?
4. Какие возможны побочные эффекты?
5. Как следует хранить Медивитан[®]иВ в готовых шприцах?
6. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что представляет собой лекарственное средство Медивитан[®]иВ в готовых шприцах, и с какой целью его применяют?

Лекарственное средство Медивитан[®]иВ в готовых шприцах является витаминным препаратом.

Медивитан[®]иВ в готовых шприцах применяют при комбинированном дефиците витамина В6, витамина В12 и фолиевой кислоты, который невозможно восполнить диетой.

2. На что следует обратить внимание перед применением лекарственного средства Медивитана иВ в готовых шприцах?

Медивитан[®]иВ в готовых шприцах 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 готовых шприцах;
- 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 готовых шприцах.

При каждой инъекции необходимо менять сторону.

При внутримышечном применении инъекцию необходимо делать медленно и глубоко.

Применение Медивитана иВ в готовых шприцах 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 готовых шприцах 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, предполагаете, что вы беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать/применять данный препарат.

Способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

Никаких особых мер предосторожности не требуется.

Медивитан® иВ в готовых шприцах 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 готовых шприцах?

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 дозировка составляет:

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

При нарушениях кишечной резорбции внутримышечное или внутривенное введение Медивитана иВ в готовых шприцах 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 готовых шприцах 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 при подозрении на побочные эффекты

Сообщения о подозрениях на побочные эффекты после разрешения на продажу лекарственного средства играют очень большую роль. Они позволяют постоянно контролировать соотношение риска и пользы от лекарственного средства.

Работники здравоохранения обязаны регистрировать каждый случай подозрения на побочный эффект в опроснике о нежелательных побочных эффектах (НПЭ). (<http://www.bfarm.de>)

5. Как следует хранить Медивитан® иВ в готовых шприцах?

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

Медивитан[®] иВ в готовых шприцах необходимо применять сразу же после перемешивания растворов.

6. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит Медивитан[®] иВ в готовых шприцах

- 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 компоненты:

натрия хлорид, натрия гидроксид, вода для инъекций

Внешний вид Медивитана иВ в готовых шприцах и содержимое упаковки

В передней камере 1 готового шприца: красный прозрачный раствор для инъекций I.

В задней камере 2 готового шприца: желтый прозрачный раствор для инъекций II.

1 упаковка содержит 4/8/16 готовых шприцов (с двухкамерной системой) с защитными канюлями.

Фармацевтическое предприятие и производитель

МЕДИЦЕ Арцнаймиттель Пюттер ГмбХ & Ко. КГ

Куловег 37

D-58638 Изерлон

Телефон: 02371/937-0

Факс: 02371/937-329

www.medic.de

эл. почта: info@medice.de

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

