

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen.

B12-ASmedic® Tropfen

Lösung zum Einnehmen mit 50 µg Cyanocobalamin / ml

Wirkstoff: Cyanocobalamin

Stoffgruppe:

Vitaminpräparat

Hinweis:

Cyanocobalamin gehört zur Gruppe der Stoffe, die zusammenfassend als „Vitamin B12“ bezeichnet werden.

Anwendungsgebiete:

Verhütung eines Vitamin-B12-Mangels bei jahrelanger Mangel- und Fehlernährung (z. B. durch streng vegetarische Kost).

Was müssen Sie vor der Einnahme von B12-ASmedic® Tropfen beachten?

Dieses Arzneimittel enthält 21 mg Sorbitol und 5 mg Propylenglykol pro Dosiereinheit mit 2 Tropfen.

Gegenanzeigen:

Wann dürfen Sie B12-ASmedic Tropfen nicht einnehmen?

Das Arzneimittel darf nicht angewendet werden, wenn man überempfindlich (allergisch) gegenüber Cyanocobalamin, Methyl-4-hydroxybenzoat (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E216) oder einem der sonstigen Bestandteile von B12-ASmedic Tropfen ist.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von B12-ASmedic® Tropfen ist erforderlich:

Was muss in Schwangerschaft und Stillzeit beachtet werden?

Die empfohlene tägliche Vitamin-B12-Zufuhr in Schwangerschaft und Stillzeit beträgt 4 µg. Nach den bisherigen Erfahrungen haben höhere Einnahmemengen keine nachteiligen Auswirkungen auf das ungeborene Kind.

Vitamin B12 wird in die Muttermilch ausgeschieden.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

Was muss bei Kindern und Jugendlichen beachtet werden?

Geben Sie B12-ASmedic[®] Tropfen Kindern und Jugendlichen nur nach Rücksprache mit dem Arzt, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung in dieser Altersgruppe vorliegen.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Ihr Kind B12-ASmedic[®] Tropfen einnimmt oder erhält, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Ihr Kind eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern hat oder wenn beim Kind eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

Wenn Ihr Baby weniger als 4 Wochen alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm B12-ASmedic[®] Tropfen geben, insbesondere, wenn Ihr Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglykol oder Alkohol enthalten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder anderen Mitteln:

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von B12-ASmedic Tropfen?

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Warnhinweise:

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von B12-ASmedic Tropfen.

Bitte nehmen Sie B12-ASmedic Tropfen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung:

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt B12-ASmedic Tropfen nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Einnahmевorschriften, da B12-ASmedic Tropfen sonst nicht richtig wirken können!

Dosierung und Art der Anwendung:

Wieviel von B12-ASmedic Tropfen und wie oft sollten Sie B12-ASmedic Tropfen einnehmen?

Es werden täglich 2 – 4 Tropfen (entsprechend 0,1 - 0,2 ml) B12-ASmedic Tropfen eingenommen (entsprechend 5 - 10 µg Cyanocobalamin).

Die Flasche wird zum Tropfen mit dem Tropfer senkrecht gehalten.

Dauer der Anwendung:

Wie lange sollten Sie B12-ASmedic Tropfen einnehmen?

B12-ASmedic Tropfen sind zur längeren Einnahme bestimmt. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler:

Was ist zu tun, wenn B12-ASmedic Tropfen in zu großen Mengen eingenommen wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Vergiftungen oder Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

Wenden Sie sich bei Fragen zur Klärung der Anwendung bitte an Ihren Arzt oder Apotheker!

Nebenwirkungen:

Wie alle Arzneimittel kann B12-ASmedic Tropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von B12-ASmedic Tropfen auftreten?

Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E216) können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Personal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit und Aufbewahrung des Arzneimittels:

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Flasche und der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung: 12 Wochen.

Wie sind B12-ASmedic Tropfen aufzubewahren?

Vor Licht geschützt und nicht über 25° C aufbewahren.

Bei nicht sachgemäßer Lagerung sind B12-ASmedic Tropfen auch vor Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendbar.

Achten Sie stets darauf, dass Sie B12-ASmedic Tropfen so aufbewahren, dass sie für Kinder nicht zu erreichen sind.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung.

Weitere Informationen:

Zusammensetzung:

Arzneilich wirksamer Bestandteil nach Art und Menge:

1 ml Lösung (ca. 19 Tropfen) enthält 50 µg Cyanocobalamin

Sonstige wirksame Bestandteile:

Propyl-4-hydroxybenzoat (E216)

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)

Sonstige Bestandteile:

Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend), Propylenglykol, gereinigtes Wasser, Citronensäure-Monohydrat

Darreichungsform:

Originalpackung Tropfflasche mit 20 ml

Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers und Herstellers:

Dyckerhoff Pharma GmbH & Co. KG

Robert-Perthel-Straße 49

D-50739 Köln

Tel: 0221 / 95 74 37 – 0

Fax: 0221 / 95 74 37 – 45

Datum der letzten Überarbeitung:

August 2019