

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Novirell® B₆ 25 mg Injektionslösung

Wirkstoff: Pyridoxinhydrochlorid 25 mg pro 2 ml Injektionslösung.

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Novirell® B₆ 25 mg jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in der Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Novirell® B₆ 25 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Novirell® B₆ 25 mg beachten?
3. Wie ist Novirell® B₆ 25 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Novirell® B₆ 25 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST NOVIRELL® B₆ 25 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Novirell® B₆ 25 mg ist ein Vitaminpräparat.

Novirell® B₆ 25 mg wird angewendet zur Therapie eines Vitamin-B₆-Mangels soweit eine orale Arzneimittelgabe nicht möglich ist.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NOVIRELL® B₆ 25 MG BEACHTEN?

Novirell® B₆ 25 mg darf nicht angewendet werden wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B₆) sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Novirell® B₆ 25 mg ist erforderlich:

Bei langfristiger Einnahme von Tagesdosen über 50 mg sowie bei kurzfristiger Einnahme von Dosen im Grammbereich wurden Kribbeln und Ameisenlaufen an Händen und Füßen (Anzeichen einer peripheren sensorischen Neuropathie, bzw. von Paraesthesien) beobachtet. Wenn Sie das Kribbeln und Ameisenlaufen bei sich beobachten, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt. Dieser wird die Einnahmemenge überprüfen und wenn nötig die Medikamente absetzen.

Kinder

Bei Neugeborenen und Säuglingen können eine starke Sedierung, Hypotonie und respiratorische Störungen (Dyspnoe, Apnoe) auftreten. Die Initialtherapie bei Neugeborenen und Säuglingen darf daher nur unter intensivmedizinischen Bedingungen erfolgen.

Bei Anwendung von Novirell® B₆ 25 mg mit anderen Arzneimitteln:

Die gleichzeitige Gabe von sog. Pyridoxinantagonisten (Arzneimittel, die u. a. eine gegen Vitamin-B₆ gerichtete Wirkung haben, wie z. B. Hydralazin, Isoniazid (INH), Cycloserin, D-Penicillamin) kann den Bedarf an Vitamin-B₆ erhöhen.

Vitamin-B₆ in Tagesdosen ab 5 mg kann die Wirkung von L-Dopa (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) herabsetzen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Anwendung von Novirell® B₆ 25 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine Wechselwirkungen zu erwarten.

Schwangerschaft und Stillzeit

In der Schwangerschaft und Stillzeit sollte der tägliche Vitaminbedarf mit einer ausgewogenen Ernährung sichergestellt werden. Dieses Arzneimittel ist (aufgrund seiner Wirkstoffmenge) nur zur Behandlung eines Vitaminmangels bestimmt und darf daher nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung durch den Arzt angewendet werden. Systematische Untersuchungen zu einer Anwendung von Novirell® B₆ 25 mg in der Schwangerschaft liegen nicht vor. Vitamin-B₆ geht in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Novirell® B₆ 25 mg hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Novirell® B₆ 25 mg

Novirell® B₆ 25 mg enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 2 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST NOVIRELL® B₆ 25 MG ANZUWENDEN?

Wenden Sie Novirell® B₆ 25 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

Es werden täglich 25 mg Novirell® B₆ 25 mg (Inhalt 1 Ampulle) angewendet, soweit eine orale Behandlung nicht möglich ist.

Art der Anwendung

Die Injektion erfolgt intramuskulär (in einen Muskel) oder intravenös (in eine Vene).

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Schwere der Grunderkrankung. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Novirell® B₆ 25 mg angewendet haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Novirell® B₆ 25 mg vergessen haben

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, um die weitere Dosierung abzustimmen.

Wenn Sie die Anwendung von Novirell® B₆ 25 mg abbrechen

Die Anwendung kann problemlos abgebrochen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Novirell® B₆ 25 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gellegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Im angegebenen Dosisbereich für die Vorbeugung und Behandlung eines Vitamin-B₆-Mangels sind keine Nebenwirkungen bekannt. Tagesdosen über 50 mg können eine periphere sensorische Neuropathie (Erkrankung der Nerven mit Kribbeln und Ameisenlaufen) hervorrufen (siehe unter Punkt 2. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Novirell® B₆ 25 mg ist erforderlich“).

Bei Neugeborenen und Säuglingen können eine starke Schläfrigkeit, niedriger Blutdruck und Atembeschwerden (Atemnot, Atemstillstand) auftreten (siehe unter Punkt 2. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Novirell® B₆ 25 mg ist erforderlich“).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigen oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST NOVIRELL® B₆ 25 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Keine besonderen Bedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Novirell® B₆ 25 mg muss unmittelbar nach Öffnen der Ampulle verwendet werden.

Nicht verbrauchte Reste sind stets zu vernichten.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Novirell® B₆ 25 mg enthält:

Der Wirkstoff ist:

1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 25 mg Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B₆)

(1 ml Injektionslösung enthält 12,5 mg Pyridoxinhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

Wie Novirell® B₆ 25 mg aussieht und Inhalt der Packung

Braunglasampullen mit 2 ml farbloser Injektionslösung.

Novirell® B₆ 25 mg ist als Packung mit 10 Ampullen zu 2 ml und als Klinikpackung mit 100 Ampullen zu 2 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

SANORELL PHARMA GmbH & Co KG

Rechtmurgstraße 23 · 72270 Baiersbrunn

Hersteller:

Sanorell Pharma GmbH & Co KG

Hurststraße 31 · 77815 Bühl/Baden

Tel. 07223 9337-0 · Fax 07223 9337-50 · www.sanorell.de · info@sanorell.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.

