Medivitan iM®

mit Lidocain Injektionslösung

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Medivitan iM®

mit Lidocain Injektionslösung

- Fertigspritze
- Ampullen

Wirkstoffe: Pyridoxinhydrochlorid / Hydroxocobalaminhydrochlorid / Folsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Symptome haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Medivitan iM mit Lidocain und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Medivitan iM mit Lidocain beachten?
3. Wie ist Medivitan iM mit Lidocain anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Medivitan iM mit Lidocain aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST MEDIVITAN IM MIT LIDOCAIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Medivitan iM mit Lidocain ist ein Vitaminpräparat.

Anwendungsgebiet

Medivitan iM mit Lidocain wird angewendet bei kombiniertem Mangel an Vitamin B6, Vitamin B12 und Folsäure, der ernährungsmäßig nicht behoben werden kann.

Ein Mangel an Vitamin B6, B12 und Folsäure kann auftreten

- bei Fehl- und Mangelernährung, insbesondere im höheren Lebensalter oder im reduzierten Allgemeinzustand (z.B. Kachexie).
- bei mangelnder Resorption infolge atrophischer Gastritis, chronisch-entzündlicher Darmerkrankungen, Zustand nach Magen-Darmresektion.
- bei erhöhtem Bedarf, insbesondere während der Schwangerschaft und Stillzeit oder Kachexie oder Strahlen- oder Chemotherapie, bei erhöhtem Umsatz im Knochenmark bei chronischen Hämolysen oder nach starken Blutverlusten.
- nach Medikamenteneinnahme (von z.B. Antiepileptika, Theophyllin, Thiaziden, Folsäure-Antagonisten, oralen Kontrazeptiva) oder Alkoholabusus.

Der Mangel an Vitamin B6, Vitamin B12 und Folsäure führt zu

- neurologischen und psychiatrischen Störungen, Neuritiden.
- erhöhten Werten von Homocystein.

Bei isolierten Mangelzuständen sollte jeweils gezielt das fehlende Vitamin substituiert werden. Es muss jedoch bedacht werden, dass in diesem Fall die Gabe eines einzelnen Vitamins im C1-Stoffwechsel zu einem erhöhten Umsatz der beiden anderen führen kann. Sollte daher bei entsprechender Symptomatik eine Mangelversorgung mit einem Vitamin nicht sicher ausgeschlossen sein, so kann ein Therapieversuch mit der fixen Kombination durchgeführt werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MEDIVITAN IM MIT LIDOCAIN BEACHTEN?

Medivitan iM mit Lidocain darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pyridoxinhydrochlorid, Hydroxocobalaminhydrochlorid, Folsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Vorliegen einer entzündlichen Gewebsveränderung im Applikationsgebiet.
- bei Verdacht auf Folsäureüberempfindlichkeit.
- bei Überempfindlichkeiten gegen Lokalanaesthetika vom Amid-Typ.
- bei Megaloblastenanämie infolge eines isolierten Vitamin B12-Mangels.
- bei isoliertem Folsäuremangel.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Medivitan iM mit Lidocain anwenden.

Die Injektion muss langsam, tief intramuskulär erfolgen. Die Injektionsseite ist bei jeder Injektion zu wechseln. Ampulle mit roter Flüssigkeit (Injektionslösung I) enthält Lidocain. Ausschließlich intramuskulär (i.m.), nicht intravenös (i.v.) applizieren!

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Anwendung, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Anwendung von Medivitan iM mit Lidocain zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Therapeutische Dosen von Pyridoxinhydrochlorid können die Wirkung von L-Dopa abschwächen. Es bestehen Wechselwirkungen mit INH, D-Penicillamin, Cycloserin. Die Wirkungen von Folsäureantagonisten können durch Medivitan iM mit Lidocain abgeschwächt bis aufgehoben werden. Die Metabolisierungsrate von Lidocain wird durch Morphin-ähnliche Analgetika verringert. Lidocain schwächt im Applikationsgebiet die Sulfonamidwirkung ab.

Zunahme der Krampfbereitschaft unter antikonvulsiver Therapie, insbesondere bei Anwendung hoher Dosen Folsäure.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

<u>Schwangerschaft</u>

Aufgrund des Gehaltes von Lidocain in Medivitan iM mit Lidocain sollten Sie dieses Arzneimittel in der Schwangerschaft nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt erforderlich hält.

<u>Stillzeit</u>

Lidocain, ein Inhaltsstoff von Medivitan iM mit Lidocain geht in geringer Menge in die Muttermilch über, jedoch ist eine Gefährdung des Säuglings unwahrscheinlich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST MEDIVITAN IM MIT LIDOCAIN ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

2x pro Woche eine Dosis Medivitan iM mit Lidocain intramuskulär injizieren und diese Therapie über 4 Wochen durchführen (insgesamt 8 Injektionen).

Art der Anwendung

Zur intramuskulären Injektion.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Medivitan iM mit Lidocain zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Medivitan iM mit Lidocain angewendet haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, der Sie über weitere Maßnahmen informieren wird.

Wenn Sie die Anwendung von Medivitan iM mit Lidocain vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Medivitan iM mit Lidocain abbrechen

Ein nicht behandelter Vitaminmangel kann zu klinischen Folgeschäden führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen) wurde bei parenteraler Anwendung von Hydroxocobalamin über Akne, ekzematöse und urtikarielle Arzneimittelreaktionen sowie über anaphylaktische bzw. anaphylaktoide Reaktionen berichtet.

Sehr selten können allergische Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautreaktionen, Urtikaria, Schockzustände) auf Folsäure oder Lidocain auftreten. Lidocain kann bei Überdosierung zu Krampfanfällen und Herzrhythmusstörungen führen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) kann es zu lokalen Unverträglichkeitsreaktionen kommen. Folsäure kann gelegentlich in hohen Dosen zu gastrointestinalen Störungen führen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Bei Folsäure schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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
Website: http://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 MEDIVITAN IM MIT LIDOCAIN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Inhalt der Ampullen Lösung I und II nacheinander in die Spritze aufziehen und kurz mischen. Medivitan iM mit Lidocain sollte unmittelbar nach dem Mischen der Lösungen angewendet werden.

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/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Medivitan iM mit Lidocain enthält

- Die Wirkstoffe sind Pyridoxinhydrochlorid, Hydroxocobalaminhydrochlorid und Folsäure

Medivitan iM mit Lidocain Fertigspritze

3 ml Injektionslösung I enthalten: Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6) 5 mg
Hydroxocobalaminhydrochlorid (Vitamin B12) 1 mg

1 ml Injektionslösung II enthält: Natriumhydrogenfolat 1,1 mg

- Die sonstigen Bestandteile sind in:
  3 ml Injektionslösung I: Natriumhydroxid, Lidocainhydrochlorid, Wasser für Injektionszwecke
  1 ml Injektionslösung II: Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

Medivitan iM mit Lidocain Ampullen

4 ml Injektionslösung I enthalten: Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6) 5 mg
Hydroxocobalaminhydrochlorid (Vitamin B12) 1 mg

1 ml Injektionslösung II enthält: Natriumhydrogenfolat 1,1 mg

- Die sonstigen Bestandteile sind in:
  4 ml Injektionslösung I: Natriumhydroxid, Lidocainhydrochlorid, Wasser für Injektionszwecke
  1 ml Injektionslösung II: Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

Wie Medivitan iM mit Lidocain aussieht und Inhalt der Packung

Injektionslösung I: rote, klare Flüssigkeit

Injektionslösung II: gelbe, klare Flüssigkeit

Eine Packung enthält je 1/4/8/16/24/48 Fertigspritzen (als Zweikammersystem) mit 3 ml Injektionslösung I und 1 ml Injektionslösung II mit Sicherheitskanülen bzw. je 1/4/8/16/24/48 Brechampullen mit 4 ml Injektionslösung I und 1 ml Injektionslösung II.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn
Telefon: +49 2371 937-0, Telefax: +49 2371 937-106, E-Mail: info@medice.de, www.medice.de

Mitvertreiber

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG, Bahnhofstraße 35, 38259 Salzgitter, Telefon: +49 5341 307-0
Telefax: +49 5341 307-124, E-Mail: info@schaper-bruemmer.de, www.schaper-bruemmer.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2025.

403000411508

MEDICE
THE HEALTH FAMILY