

Wirkstoff: Cyanocobalamin

**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 Vitamin B<sub>12</sub> Wiedemann 1 mg/ml 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 Symptome verschlimmern oder keine Besserung auftritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt oder Heilpraktiker aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Vitamin B<sub>12</sub> Wiedemann 1 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Vitamin B<sub>12</sub> Wiedemann 1 mg/ml beachten?
3. Wie ist Vitamin B<sub>12</sub> Wiedemann 1 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vitamin B<sub>12</sub> Wiedemann 1 mg/ml aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### 1. WAS IST VITAMIN B<sub>12</sub> WIEDEMANN 1 MG/ML UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Vitamin B<sub>12</sub> Wiedemann 1 mg/ml ist ein Vitaminpräparat.

Vitamin B<sub>12</sub> Wiedemann 1 mg/ml wird angewendet zur Behandlung eines Vitamin-B<sub>12</sub>-Mangels, der ernährungsmäßig nicht behoben werden kann.

Vitamin-B<sub>12</sub>-Mangel kann sich in folgenden Krankheitsbildern äußern:

- Hyperchromer makrozytärer Megaloblastenanämie (Perniciosa, Biermer-Anämie, Addison-Anämie; dies sind Reifungsstörungen der roten Blutkörperchen).
- Funikulärer Spinalerkrankung (Rückenmarkschädigung).

Ein labordiagnostisch gesicherter Vitamin-B<sub>12</sub>-Mangel kann auftreten bei:

- Jahrelanger Mangel- und Fehlernährung (z. B. durch streng vegetarische Kost).
- Malabsorption (ungenügender Aufnahme von Vitamin B<sub>12</sub> im Darm) durch
  - ungenügende Produktion von Intrinsic factor (ein Eiweiß, das in der Magenschleimhaut gebildet und zur Aufnahme von Vitamin B<sub>12</sub> benötigt wird),
  - Erkrankungen im Endabschnitt des Ileums (Teil des Dünndarms), z. B. Sprue,
  - Fischbandwurmbefall oder
  - Blind-loop-Syndrom (Änderung des Darmverlaufs nach Magenoperation).
- Angeborenen Vitamin-B<sub>12</sub>-Transportstörungen.

#### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VITAMIN B<sub>12</sub> WIEDEMANN 1 MG/ML BEACHTEN?

##### Vitamin B<sub>12</sub> Wiedemann 1 mg/ml darf nicht angewendet werden

bei Überempfindlichkeit gegen Vitamin B<sub>12</sub> oder gegen einen der anderen Bestandteile von Vitamin B<sub>12</sub> Wiedemann 1 mg/ml.

##### Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Vitamin B<sub>12</sub> Wiedemann 1 mg/ml

Vitamin B<sub>12</sub> Wiedemann 1 mg/ml enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

##### Bei Anwendung von Vitamin B<sub>12</sub> Wiedemann 1 mg/ml mit anderen Arzneimitteln

Aufgrund der Instabilität von Vitamin B<sub>12</sub> kann durch Zumischung anderer Arzneistoffe ein Wirkverlust des Vitamins auftreten. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

##### Schwangerschaft und Stillzeit

Die empfohlene tägliche Vitamin-B<sub>12</sub>-Zufuhr in Schwangerschaft und Stillzeit beträgt 4 µg. Nach den bisherigen Erfahrungen haben höhere Anwendungsmengen keine nachteiligen Auswirkungen auf das ungeborene Kind. Vitamin B<sub>12</sub> geht in die Muttermilch über.

#### 3. WIE IST VITAMIN B<sub>12</sub> WIEDEMANN 1 MG/ML ANZUWENDEN?

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihr Arzt Vitamin B<sub>12</sub> Wiedemann 1 mg/ml nicht anders verordnet hat. Zu Beginn der Behandlung wird in den ersten Wochen nach Diagnosestellung 1 ml Vitamin B<sub>12</sub> Wiedemann 1 mg/ml (entsprechend 1000 µg Cyanocobalamin) zweimal pro Woche verabreicht.

Bei nachgewiesener Vitamin-B<sub>12</sub>-Aufnahmestörung im Darm werden anschließend 100 µg Cyanocobalamin einmal im Monat verabreicht.

Vitamin B<sub>12</sub> Wiedemann 1 mg/ml wird von Ihrem Arzt oder anderem medizinischen Personal in der Regel intramuskulär verabreicht (in einen Muskel eingespritzt). Es kann aber auch langsam intravenös oder subcutan gegeben (in eine Vene oder unter die Haut gespritzt) werden.

Vitamin B<sub>12</sub> Wiedemann 1 mg/ml ist zur längeren Anwendung bestimmt. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Vitamin B<sub>12</sub> Wiedemann 1 mg/ml zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Vitamin B<sub>12</sub> Wiedemann 1 mg/ml angewendet haben, als Sie sollten**  
Vergiftungen oder Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

**Wenn Sie die Anwendung von Vitamin B<sub>12</sub> Wiedemann 1 mg/ml vergessen haben**  
Bei einer Unterbrechung der Behandlung gefährden Sie den Behandlungserfolg. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, um die weitere Dosierung abzustimmen.

**Wenn Sie die Anwendung von Vitamin B<sub>12</sub> Wiedemann 1 mg/ml abbrechen**  
Die Anwendung kann problemlos abgebrochen werden, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

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

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Vitamin B<sub>12</sub> Wiedemann 1 mg/ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.  
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:**

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Vitamin B<sub>12</sub> Wiedemann 1 mg/ml nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

In Einzelfällen wurden Hauterscheinungen (Akne sowie ekzematöse und urtikarielle Arzneimittelreaktionen) und Überempfindlichkeitserscheinungen (anaphylaktische bzw. anaphylaktoide Reaktionen) beobachtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt 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, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](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 VITAMIN B<sub>12</sub> WIEDEMANN 1 MG/ML AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.  
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Ampulle und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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/arnzeimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arnzeimittelentsorgung).

#### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Die Ampullen bitte stets in der Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

#### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

Teilweise entleerte Ampullen dürfen nicht gelagert werden. Angebrochene Ampullen sind stets zu verwerfen.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### **Was Vitamin B<sub>12</sub> Wiedemann 1 mg/ml enthält:**

Der Wirkstoff ist:

1 Ampulle zu 1 ml enthält:

Cyanocobalamin 1000 µg

Hinweis: Cyanocobalamin gehört zur Gruppe der Stoffe, die zusammenfassend als "Vitamin B<sub>12</sub>" bezeichnet werden.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

##### **Wie Vitamin B<sub>12</sub> Wiedemann 1 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung:**

Braunglasampullen mit 1 ml Injektionslösung

Originalpackungen mit 5, 10, 50 und 100 Ampullen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Combustin Pharmazeutische Präparate GmbH

Offinger Str. 3

88525 Dürmentingen

Telefon: 0 73 71 / 95 27-0

Telefax: 0 73 71 / 95 27-125

E-Mail: [info@combustin.de](mailto:info@combustin.de)

##### **Hersteller**

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH

Industriestraße 3

34212 Melsungen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im März 2023 überarbeitet.

Versionsnummer: 202403-A2