
GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

VITAMINE B1 STEROP 100mg/2ml Injektionslösung
VITAMINE B1 STEROP 250mg/2ml Injektionslösung

Thiaminchlorhydrat

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. [WAS IST VITAMINE B1 STEROP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?](#)
2. [WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VITAMINE B1 STEROP BEACHTEN?](#)
3. [WIE IST VITAMINE B1 STEROP ANZUWENDEN?](#)
4. [WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?](#)
5. [WIE IST VITAMINE B1 STEROP AUFZUBEWAHREN?](#)
6. [INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN](#)

1. WAS IST VITAMINE B1 STEROP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pharmakologisch-therapeutische Gruppe : Vitamin der B-Gruppe.

Dieses Arzneimittel ist in der Behandlung eines nachgewiesenen Mangels an Vitamin B1 (= Thiamin) angewendet, z. B. bei

- Beri Beri durch Vitamin B1-Mangel in der Nahrung mit Augensymptomatik, Verschlechterung der Bewegungskoordination (Ataxie), Ödembildung, schwerer Herzinsuffizienz und Beeinträchtigung des peripheren Nervensystems (sensomotorische Polyneuropathie);
- Wernicke-Korsakoff-Enzephalopathie als schwere Manifestation eines Vitamin B1-Mangels. Diese kann durch verschiedene Arten der Beeinträchtigung der Aufnahme des durch die Nahrung zugeführten Vitamin B1 in den Blutkreislauf verursacht werden.

Am häufigsten tritt sie bei chronischem Alkoholismus auf. Sie kann aber auch andere Auslöser haben:

- Anhaltendes Erbrechen in der Schwangerschaft,
- Malabsorptionssyndrom = (Beeinträchtigung der Aufnahme des durch die Nahrung zugeführten Vitamin B1 in den Blutkreislauf),
- Parenteralernährung ohne Vitamin B1-Ergänzung,
- Magersucht (= Anorexia nervosa - starker Appetitverlust psychischen Ursprungs),
- Örtliche Entzündung des Dünndarms (Enteritis regionalis),
- Dialyse (= Vorgang, bei dem das Blut im Fall einer schweren Niereninsuffizienz von toxischen Abfallstoffen gereinigt wird),
- Thyreotoxikose (= Überschuss an Schilddrüsenhormonen der mit einem oder mehreren der folgenden Symptome einhergeht: anormale Vergrößerung der Schilddrüse (= Kropf), übertriebenes Hervortreten des Augapfels (= Exophthalmie) und Hautinfiltration, die nach Druck keine Dellen hinterlassen, normalerweise auf der Schienbeinvorderseite, gekennzeichnet durch kissenartige, gelblich rosarote Anschwellungen (= prätibiales Myxödem),
- Behandlung mit hochdosierten i.v.-Gaben Nitroglyzerin,
- Gastroplastie (= Magenoperation).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VITAMINE B1 STEROP BEACHTEN?

VITAMINE B1 STEROP darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Vitamin B1 oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn die Lösung nicht klar ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie VITAMINE B1 STEROP anwenden.

• Es wurden allergische Reaktionen bis hin zum Schock infolge einer Verabreichung von Vitamin B1 durch Injektion berichtet. Diese Reaktionen treten nur selten auf und sind unvorhersehbar. Das Risiko nimmt jedoch bei wiederholter Verabreichung zu. Daher überzeugt sich der Arzt vor der Verabreichung, davon dass Sie nicht allergisch gegen Vitamin B1 sind. Im Zweifelsfall kann eine intradermale Probedosis verabreicht werden. In jedem Fall muss eine medizinische Notfallausrüstung für die Versorgung allergischer (anaphylaktischer) Reaktionen unmittelbar zur Verfügung stehen.

Intravenöse Injektionen müssen langsam (über mindestens 10 Minuten) vorgenommen werden.

- Es liegen Berichte über toxische Reaktionen infolge einer Injektion mit 50mg Vitamin B1 vor, und es wird von mindestens einem plötzlichen Todesfall nach der intravenösen Verabreichung von 100mg Vitamin B1 berichtet.
- Vitamin B1 kann die Wirkung von Medikamenten der Gruppe der neuromuskulär blockierenden Wirkstoffe (d. h. von Medikamenten, die die Übertragung von Nervenimpulsen an die Muskeln blockieren) verstärken.
- VITAMINE B1 STEROP enthält kein mikrobienhemmendes Konservierungsmittel. Demzufolge wird das Wachstum von Mikroorganismen nicht verhindert. Vor der Verabreichung muss die Medikamentenlösung direkt nach dem Öffnen der Ampulle so auf eine sterile Spritze gezogen werden, dass jegliche mikrobielle Verunreinigung verhindert wird. Die entnommene oder zubereitete Medikamentenlösung ist umgehend zu verwenden. Die Medikamentenlösung sowie alle Spritzen, die das Medikament enthalten, sind Einmalprodukte und dürfen daher nur an einer Person verwendet werden. Nicht verwendete Reste der Medikamentenlösung müssen ordnungsgemäß entsorgt werden.
- Bei einer intravenösen Verabreichung von VITAMINE B1 STEROP besteht im Allgemeinen das Risiko einer Reizung oder Zerstörung von Zellen (Nekrose) an der Einstichstelle oder einer Venenzündung infolge einer Pfropfenbildung (Thrombophlebitis) im Fall einer zu schnellen Verabreichung oder der Injektion einer zu großen Menge Flüssigkeit.

Der so gebildete Blutpfropfen kann in der betroffenen Vene den Blutkreislauf teilweise oder ganz blockieren.

Um das Risiko einer Thrombophlebitis zu verringern, wird empfohlen, die Einstichstelle alle 24 Stunden zu wechseln.

Wenn Sie bereits andere Medikamente einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Anwendung von VITAMINE B1 STEROP zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Anwendung von VITAMINE B1 STEROP zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Vitamin B1 kann die Wirkung von Medikamenten der Gruppe der neuromuskulär blockierenden Wirkstoffe (d. h. von Medikamenten, die die Übertragung von Nervenimpulsen an die Muskeln blockieren) verstärken.

Die Vitamin B1 Einnahme kann die Ergebnisse bestimmter Urintests beeinflussen, und also Bestimmung der Quantität Theophyllin im Serum. Befragen Sie folglich Ihren Arzt.

Da Vitamin B1 in einem neutralen oder alkalischen Milieu instabil ist, ist es inkompatibel mit Carbonaten, Citraten, Barbituraten, Acetaten und Eisensulfat. Vitamin B1 ist zudem inkompatibel mit oxidierenden und reduzierenden Stoffen, Iodid, Quecksilberchlorid und Kupferionen. Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Anwendung von VITAMINE B1 STEROP zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Bei Bedarf kann Vitamin B1 während der Schwangerschaft und des Stillens ohne Risiko für den Fötus und den Säugling verwendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind bis heute keinerlei Auswirkungen bekannt.

3. WIE IST VITAMINE B1 STEROP 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 sicher sind.

VITAMINE B1 STEROP wird intramuskulär oder langsam intravenös verabreicht.

Empfohlene Dosis bei der Behandlung einer nachgewiesenen Vitamin B1-Insuffizienz (-Defizienz):

Erwachsene: 5 bis 100mg VITAMINE B1 STEROP 3 mal täglich intramuskulär oder langsam intravenös über einige Tage. Diese Behandlung wird dann mit einer oralen Erhaltungsdosis von 2,5 bis 5mg Vitamin B1 pro Tag fortgesetzt.

Bei Wernicke-Enzephalopathie, beträgt die empfohlene Einstiegsdosis gewöhnlich 100mg Vitamin B1 i.v. Diese Dosis wird gefolgt von einer 50 bis 100mg-Dosis intravenös oder intramuskulär pro Tag, bis Sie wieder zu einer regelmäßigen und ausgeglichenen Ernährung zurückfinden.

Bei der Notfallbehandlung dieser Enzephalopathie werden Gaben von 100 bis 200mg Vitamin B1 pro Tag über 3 Tage hinweg empfohlen. In bestimmten Fällen haben sich während der ersten 12 Stunden Dosierungen von bis zu 1000mg als erforderlich erwiesen.

Kinder: 10 bis 25mg VITAMINE B1 STEROP täglich über intramuskuläre oder langsame intravenöse Injektion.

Vitamin B1 spielt eine wichtige Rolle im normalen Zuckerstoffwechsel. Wenn bei latentem Vitamin B1-Mangel eine Verabreichung von Glukose (Zucker) als Bolus (d. h. in hohen Dosen über kurze Zeiträume) oder als Infusion erforderlich ist, wird deshalb empfohlen, Vitamin B1 vorher oder gleichzeitig mit der Glukose zu geben.

Verabreichungsart

Vitamin B1 darf nur intravenös (langsam) oder intramuskulär verabreicht werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist (ansonsten ist die orale Gabe zu bevorzugen).

Bei einer intravenösen (langsamen) Verabreichung muss die Medikamentenlösung zuvor mit einer geeigneten sterilen Lösung, wie z. B. einer 5%igen Glukose- oder einer 0,9%igen Kochsalzlösung verdünnt werden. Die Injektion ist langsam über 10 Minuten vorzunehmen.

Zur intramuskulären Injektion wird das Medikament nicht verdünnt. Die intravaskuläre Injektion ist zu vermeiden.

Die tiefe intramuskuläre Verabreichung erfolgt in einer großen Muskelmasse (oberer äußerer Quadrant des Gesäßmuskels oder Seite des Oberschenkels). Ziehen Sie vor dem Injizieren der Dosis am Kolben der Spritze, um sicherzustellen, dass die Nadel nicht in einem Blutgefäß liegt. Falls Blut erscheint, ziehen Sie die Nadel zurück und injizieren Sie an einer anderen Stelle. Wechseln Sie auch bei wiederholten Injektionen die Einstichstelle.

Hinweis für behandelnde Personen

- Vor der Verabreichung muss die Medikamentenlösung direkt nach dem Öffnen der Ampulle fachgerecht so auf eine sterile Spritze gezogen werden, dass jegliche mikrobielle Verunreinigung verhindert wird. Die entnommene Medikamentenlösung ist umgehend zu verwenden. Nicht verwendete Reste der Medikamentenlösung müssen ordnungsgemäß entsorgt werden.
- Bei einer Infusion müssen die Medikamentenlösung sowie das Infusionsmaterial für die gesamte Dauer der Infusion fachgerecht aseptisch gehalten werden. Nach fachgerechter klinischer Vorgehensweise muss jede für die parenterale Verabreichung bestimmte und zubereitete Medikamentenlösung binnen 24 Stunden verbraucht werden.
- Am Ende des Infusionsvorgangs müssen nicht verwendete Restmengen der Medikamentenlösung sowie das Infusionsbesteck, das diese Lösung enthält unter Einhaltung der geltenden Bestimmungen entsorgt werden.
- Im Fall einer zu schnellen Verabreichung oder der Injektion einer zu großen Menge Flüssigkeit besteht im Allgemeinen das Risiko einer Reizung oder Zerstörung von Zellen (Nekrose) an der Einstichstelle oder der Entzündung einer Vene durch die Bildung eines Blutpfropfens (Thrombophlebitis).
Der gebildete Blutpfropfen kann in der betroffenen Vene den Blutkreislauf teilweise oder ganz blockieren. Um das Risiko einer Thrombophlebitis zu verringern, wird empfohlen, die Einstichstelle alle 24 Stunden zu wechseln.
- Bei der Gabe großer Flüssigkeitsmengen muss das Ionengleichgewicht regelmäßig überwacht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von VITAMINE B1 STEROP angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie sich zu viel VITAMINE B1 STEROP verabreicht haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder die Giftzentrale (Giftnotruf: 070/245.245).

Es liegen Berichte über toxische Reaktionen infolge einer Injektion mit 50mg Vitamin B1 vor, und es wird von mindestens einem plötzlichen Todesfall nach der intravenösen Verabreichung von 100mg berichtet.

Die orale Aufnahme einer um das Mehrfache erhöhten therapeutischen Dosis hingegen hat keine toxische Wirkung gezeigt.

Wenn Sie die Anwendung von VITAMINE B1 STEROP vergessen haben

Nehmen Sie sie so bald wie möglich. Wenn es fast Zeit für die nächste Dosis ist, warten Sie bis dahin und lassen Sie die vergessene Dosis aus. Die Tatsache, dass Sie eine Dosis vergessen haben, dürfte für Sie kein Gesundheitsrisiko darstellen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von VITAMINE B1 STEROP abbrechen

Das Absetzen des Medikaments am Ende der Behandlung kann ohne besondere Vorkehrungen geschehen.

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 VITAMINE B1 STEROP Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schmerzen an der Injektionsstelle

Die schnelle intravenöse Verabreichung von 100mg Vitamin B1 wurde mit einem sofortigen Brennen während einiger Sekunden bis Minuten im Arm der IV-Verabreichung in Verbindung gebracht. Diese Reaktion kann durch eine langsame Verabreichung in größere Venen vermieden werden.

Kontaktdermatitis

Ein Kontakt mit Vitamin B1 am Arbeitsplatz kann eine Entzündung der Haut (Kontaktdermatitis) verursachen, die anschließend bei auf diese Weise sensibilisierten Menschen nach einer oralen oder parenteralen (d. h. direkt in den Organismus ohne Aufnahme im Verdauungstrakt) Verabreichung von Vitamin B1 wieder auftreten kann.

Allergische Reaktionen

Es wird von schweren allergischen Reaktionen mit Atemnot, Juckreiz (Pruritus), Schock und Bauchschmerzen mit einer äquivalenten Frequenz (minder als 0,1%), gleichmäßig verteilt auf die verschiedenen Verabreichungsarten berichtet, meist infolge wiederholter Verabreichungen hoher Dosierungen von 25 bis 100mg Vitamin B1, in Intervallen von über 7 Tagen. Diesen Reaktionen gehen häufig Niesen oder ein vorübergehender Juckreiz voraus.

Aufgrund dieses Risikos schwerer allergischer Reaktionen sollte Vitamin B1 nur parenteral (d. h. direkt in den Organismus ohne Aufnahme im Verdauungstrakt) verabreicht werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist und in diesem Fall ist eine medizinische Notfallausrüstung für die Versorgung solcher Reaktionen bereitzustellen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 BRUSSEL

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST VITAMINE B1 STEROP AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach Abkürzung EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Partikel in der Ampoule.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was VITAMINE B1 STEROP enthält

- Der Wirkstoff ist : Thiamin (oder Vitamin B1). Sie liegt in der Form von Thiamin hydrochlorid 100mg oder 250mg in 2ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydroxid und Wasser zur Injektion.

Wie VITAMINE B1 STEROP aussieht und Inhalt der Packung

Injektionslösung zur intramuskulären (IM) oder langsamen intravenösen (IV) Injektion.
Farbloses Glasampullen Typ I von 2ml. Verpackung in Schachteln mit 3, 10 und 100 Ampullen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

LABORATOIRES STEROP SA - Avenue de Scheut 46-50 - B-1070 Brüssel – Belgien.

Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Registrierungsnummers

VITAMINE B1 STEROP 100mg/2ml: BE271695

VITAMINE B1 STEROP 250mg/2ml: BE271704

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2016