Gebrauchsinformation: Information für Anwender

VITAMINE B6 STEROP 100mg/2ml Injektionslösung
VITAMINE B6 STEROP 250mg/2ml Injektionslösung

Pyridoxinchlorhydrat

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 B6 STEROP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VITAMINE B6 STEROP BEACHTEN?
3. WIE IST VITAMINE B6 STEROP?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST VITAMINE B6 STEROP AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST VITAMINE B6 STEROP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

VITAMINE B6 STEROP Injektionslösung ist Wasserlösliches Vitamin der B-Gruppe.

Dieses Arzneimittel ist angewendet für :

- Prävention und Therapie von nachgewiesenen Vitamin B6-Mangelzuständen, die durch Fehlernährung, eine bestimmte Erkrankung oder eine medikamentöse Behandlung (unter anderem mit Isoniazid, Penicillamin und Immunsuppressiva) hervorgerufen werden.
- Krankheiten, die durch Vitamin B6-Gaben positiv beeinflusst werden, wie bestimmte genetische Erkrankungen oder bestimmte Arten von Krampferkrankungen bei Kindern.
- Die intravenöse Verabreichung von Vitamin B6 hat sich als wirkungsvoll bei der Behandlung von akuten Vergiftungssymptomen (Intoxikationen) durch Isoniazid erwiesen, insbesondere bei Krämpfen, Blutübersäuerung (Azidose) und bei Koma.

Vitamin B6 wird zudem komplementär bei der Behandlung von akuten Vergiftungen durch Cycloserin, Hydrazin und Gyromitra (Pilz, dessen Toxine Methylhydrazin freisetzen) eingesetzt.

© Pharma.be

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VITAMINE B6 STEROP BEACHTEN?

VITAMINE B6 STEROP darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Vitamin B6 oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie gleichzeitig Levodopa **allein** einnehmen, denn die Wirkung von Levodopa wird durch die Einnahme von Vitamin B6 vermindert, wenn es nicht mit einem anderen Medikament, einem so genannten „Dopadecarboxylase-Hemmer" kombiniert wird.
- Wenn die Lösung nicht klar ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Aufgrund des Risikos eines bedeutenden Beruhigungseffekts (tiefe Sedierung) muss bei der Verabreichung von Vitamin B6 eine vollständige Reanimationsausrüstung zur Diagnose und Behandlung von Krämpfen bei Neugeborenen zur Verfügung stehen.
- Neurotoxische Störungen können auftreten bei langer Dauer- oder Verabreichung höher Dosen Pyridoxins.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn ein biologischer Test geplant ist, da die Anwendung von VITAMINE B6 STEROP die Ergebnisse verfälschen könnte.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie VITAMINE B6 STEROP anwenden.
Wenn Sie bereits andere Medikamente einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Anwendung von VITAMINE B6 STEROP zusammen mit anderen Arzneimitteln".

Anwendung von VITAMINE B6 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.

- Immunsuppressiva (Medikamente, die die Immunreaktion des Organismus reduzieren), Isoniazid (Medikament gegen Tuberkulose), Penicillamin (Medikament, das besonders gegen die rheumatische Arthritis verwendet wird) und orale Kontrazeptiva können die Wirkung von Pyridoxin (Vitamin B6) direkt verringern oder seine Eliminierung durch den Urin verstärken, was zu einer Anämie oder Entzündung der peripheren Nerven (Neuritis) führen kann. Im Fall einer Behandlung mit solchen Medikamenten kann es empfehlenswert sein, die Vitamin B6-Zufuhr zu erhöhen.
- Die gleichzeitige Einnahme selbst geringer Dosierungen (± 5 mg) Pyridoxin (Vitamin B6) und von Levodopa **allein** (Medikament gegen die Parkinson'sche Krankheit) beschleunigt den Abbau von Levodopa im Organismus und verringert daher seine Wirkung. Diese Verbindung ist also kontraindiziert, wenn nicht gleichzeitig ein komplementäres Medikament (der Gruppe der Dopadecarboxylase-Hemmer) eingenommen wird, um diesen Abbau zu verhindern.
- Phenobarbital- (Medikament aus der Gruppe der Barbiturate gegen Epilepsie) und Phenytoïnserumgehalten können bei gleichzeitige Verabreichung mit Vitamin B6 verringd werden.

Anwendung von VITAMINE B6 STEROP zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Nicht zutreffend.

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.

Schwangerschaft
Pyridoxin (Vitamin B6) durchdringt die Plazentaschranke.
Bei der Einnahme der normalen empfohlenen Tagesdosis sind beim Menschen sind keine Nebenwirkungen bekannt. Beim Kontakt des Fötus mit hohen Pyridoxindosierungen (Vitamin B6) im Uterus (Gebärmutter) kann es zu einem Pyridoxin-Abhängigkeitssyndrom (mit Krämpfen) bei der Geburt kommen.
Wenn keine anderslautenden Anweisungen des Arztes vorliegen, darf dieses Medikament während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit
Vitamin B6 geht in die Muttermilch über.
Bei der Einnahme der normalen empfohlenen Tagesdosis sind jedoch keine Nebenwirkungen bekannt.
Wenn keine anderslautenden Anweisungen des Arztes vorliegen, darf dieses Medikament während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit
Keine verfügbare Angabe.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind bis dato keinerlei Auswirkungen auf die Bedienung von Fahrzeugen und Maschinen bekannt.

3. WIE IST VITAMINE B6 STEROP?

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

VITAMINE B6 STEROP wird intramuskulär (**IM**) oder intravenös (**IV**) verabreicht. Die empfohlene Dosis variiert je nach angestrebter Wirkung und Alter des Patienten.

Dosierung für Erwachsene

Es besteht keine genaue Indikation für eine Verabreichung IV oder IM von Vitamin B6 beim Erwachsenen.
Zur Behandlung von Krankheiten, die auf die Verabreichung von Vitamin B6 ansprechen und einer Vitamin B6-Insuffizienz (durch die Einnahme bestimmter Medikamente und andere Mangelerscheinungen) ist die orale Einnahme vorzuziehen.
Die Gabe kann jedoch auch als Injektion IV- oder IM verabreicht werden.

IV- oder IM-Dosierung von Vitamin B6 entsprechend der jeweiligen Indikation:

- Vitamin B6-Mangel:

Die empfohlene Dosis beträgt 5 bis 25 mg/Tag IM oder IV über drei Wochen, gefolgt von einer Erhaltungsdosis von 1,5 bis 5 mg/Tag (wenn möglich, ist die orale Gabe vorzuziehen).

- Krankheiten, die auf eine Vitamin B6-Behandlung ansprechen:

Unabhängig von der Verabreichungsart: 10 bis 250 mg/Tag. In bestimmten Fällen können höhere Dosierungen (bis zu 600 mg/Tag) erforderlich sein.
Wenn Behandlung anspricht, wird sie mit 30 mg/Tag (bevorzugt oral) fortgesetzt.

- Komplementärmaßnahme bei der Behandlung von akuten Vergiftungserscheinungen:

Zur Behandlung von Krämpfen bzw. eines Komas infolge einer akuten Isoniazidvergiftung wird üblicherweise eine Vitamin B6-Dosis empfohlen, die der eingenommenen Menge Isoniazid entspricht. Gleichzeitig werden im Bedarfsfall weitere Krampflösende Medikamente verabreicht. Im Allgemeinen werden Dosierungen von 1 bis 4 g Vitamin B6 IV verabreicht, gefolgt von 1 g IM alle 30 Minuten, bis die gesamte Dosis verbraucht ist.

Zur Behandlung einer Cycloserin-Vergiftung wird eine tägliche Dosis von 300 mg Vitamin B6 empfohlen.

Zur Behandlung einer akuten Hydrazinvergiftung wird eine tägliche Dosis von 25 mg Vitamin B6 pro kg empfohlen. Ein Drittel dieser Dosis wird IM verabreicht, der Rest wird (nach Auflösung in NaCl zu 0,9 %) über 3 Stunden IV infundiert.

Um die neurologischen Auswirkungen durch den Verzehr von Gyromitra (Pilz, dessen Toxine Methylhydrazin freisetzen) zu behandeln, wird empfohlen, Vitamin B6 bei einer Dosierung von 25 mg pro kg (nach Auflösung in NaCl zu 0,9 %) über 15 bis 30 Minuten als Infusion zu geben und nach Bedarf diese Dosis bis zu einer kumulativen Maximaldosis von 15 bis 20 g pro Tag zu wiederholen. Bei einer gleichzeitigen Verabreichung von Diazepam können geringere Dosierungen Vitamin B6 zur Beherrschung der Krämpfe ausreichen.

Dosierung bei Kindern

- Krankheiten, die auf eine Vitamin B6-Behandlung ansprechen:

Die empfohlene Vitamin B6-Dosis zur Behandlung von Krankheiten, die auf eine Vitamin B6-Behandlung ansprechen beträgt bei Kindern 10 bis 250 mg/Tag IM oder IV (wenn möglich, ist die orale Gabe vorzuziehen).
Die empfohlene Dosis für Kleinkinder beträgt 2 bis 15 mg/Tag IM oder IV.

Zur Notfallbehandlung von Krämpfen bei Kindern, die auf die Behandlung mit Vitamin B6 ansprechen (diese Krämpfe sind extrem selten, aber zu vermuten, wenn bei Kindern anderweitig therapierefraktäre Krämpfe auftreten) wird die Gabe von Vitamin B6 in Dosierungen von 100 bis 200 mg IV empfohlen; dies ist jedoch Aufgrund des Risikos von Atemnot (Ateminsuffizienz) beim Neugeborenen nicht empfehlenswert. Im Fall einer nachgewiesenen Reaktion auf die Behandlung ist die orale Verabreichung vorzuziehen (bei Dosierungen von 2 bis 200 mg/Tag).

ANMERKUNG: Aufgrund des Risikos eines tiefen Beruhigungseffekts muss bei der Verabreichung von Pyridoxin (Vitamin B6) zur Diagnose und Behandlung von Krämpfen bei Neugeborenen eine vollständige Reanimationsausrüstung zur Verfügung stehen.

- Vitamin B6-Mangel:

Normalerweise ist die Aufnahme über die Nahrung ausreichend zur Deckung des Vitaminbedarfs.
Falls jedoch ein „allgemeiner Vitaminmangel“ vermutet wird, ist eine Behandlung mit einem Vitaminkomplex vorzuziehen; vor allem muss jedoch die Ernährung angepasst werden.
Eine Behandlung ausschließlich auf Basis von Vitamin B6 ist also nur in außergewöhnlich Fällen spezifischer Mangelerscheinungen akzeptabel.

In diesem Fall beträgt die empfohlene Dosis Vitamin B6 beim Kind 5 bis 25 mg/Tag bevorzugt als orale Gabe über drei Wochen, gefolgt von einer Erhaltungsdosis von 1,5 bis 2,5 mg/Tag in Form eines Multivitaminpräparats.
Die Gabe kann jedoch auch als Injektion IV oder IM verabreicht werden.

Hinweis für Behandler

- Vergessen Sie bei der Verwendung von VITAMINE B6 STEROP nicht, dass dieses Medikament kein mikrobenhemmendes Konservierungsmittel enthält. 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.
- Denn die Medikamentenlösung sowie alle Spritzen, die die Medikamentenlösung enthalten, sind Einmalprodukte und dürfen nur an einer Person verwendet werden. Nicht verwendete Restmengen der Medikamentenlösung sowie das Infusionsbesteck, das diese Lösung enthält müssen unter Einhaltung der geltenden Bestimmungen entsorgt werden.
- Bei einer IM-Injektion 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.
- 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 Sunden verbraucht werden.
- Im Fall einer zu schnellen Verabreichung oder der Injektion einer zu großen Menge Flüssigkeit besteht im Allgemeinen das Risiko einer Reizung oder Nekrose (Zerstörung von Zellen) an der Einstichstelle oder einer Thrombophlebitis (Entzündung einer Vene durch die Bildung eines Blutpfropfen).

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.

Dauer der Behandlung
Ihr Arzt teilt Ihnen mit, über welchen Zeitraum Sie VITAMINE B6 STEROP anwenden sollen. Halten Sie sich an seine Anweisungen.

Wenn Sie eine größere Menge von VITAMINE B6 STEROP angewendet haben, als Sie sollten
Sollten Sie eine zu hohe Dosis VITAMINE B6 STEROP angewendet haben, nehmen Sie sofort Kontakt zu Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder zur Giftnotrufzentrale auf (Tel: 070/245.245).

Tagesbedarf an Vitamin B6:

Alter	**Vitamin B6 – Tagesbedarf**
0 – 12 Monaten	0,4 mg
1 – 3 Jahre 4 – 6 Jahre 7 – 10 Jahre 11 – 14 Jahre 15 – 18 Jahre	0,7 mg 0,9 mg 1,1 mg Knaben : 1,3 mg – Mädchen : 1,1 mg Knaben : 1,5 mg – Mädchen : 1,1 mg
Erwachsene Männer	2,0 mg
Erwachsene Frauen	1,8 mg
Mehr als 60 Jahre	Männer : 2,0 mg – Frauen : 1,8 mg
Schwangerschaft	1,9 mg
Stillzeit	2,0 mg

Symptome
a) Akute Vergiftung :
Die toxische Dosis für Vitamin B6 beim Menschen ist nicht bekannt.
Massive Dosierungen können unter Umständen irreversibel die sensorischen Nervenzellen beeinträchtigen, Schwäche, eine Verlangsamung der Darmtätigkeit und eine akute Urinverhaltung verursachen.

b) *Chronische Vergiftung :*
Eine Vergiftung durch die Verabreichung hoher Dosierungen über lange Zeiträume äußert sich durch eine Beeinträchtigung der sensorischen Nervenzellen mit unsicherem Gang und Taubheit der Gliedmaßen.

Behandlung
Die erste Maßnahme bei einer Überdosierung besteht im sofortigen Abbruch der Behandlung.
Danach besteht die Behandlung der Überdosierung hauptsächlich in einer Unterstützungsbehandlung.
Es existiert kein bekanntes Antidot zur Prävention oder Behandlung der Beeinträchtigung des Nervensystems (sensorische Neuropathie) durch eine starke Vitamin B6-Vergiftung.
Die Genesung erfolgt langsam (einige Monate bis Jahre).
Bei Patienten mit neurologischen Zeichen oder Symptomen sind eine Überwachung und sorgfältige neurologische Stimulation indiziert.

Wenn Sie die Anwendung von VITAMINE B6 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.
Wenden Sie nicht die doppelte Menge ein an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von VITAMINE B6 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Endokrine Erkrankungen:
Nach der oralen Einnahme von Vitamin B6 wurden Fälle von verminderter Milchbildung berichtet.

Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen:
Die Verwendung hoher Dosierungen von Vitamin B6 (500 bis 1500 mg pro Tag) hat bei bestimmten Patienten eine Verminderung der Folsäurewerte im Blut hervorgerufen.

Es wurde auch eine Erhöhung bestimmter Enzyme, die normalerweise in Leber- und Herzzellen vorkommen berichtet, was bedeutet, dass diese Organe (Leber Herz) in Mitleidenschaft gezogen wurden.
(Enzyme = Eiweißsubstanzen, die vom Organismus gebildet werden und bestimmte chemische Reaktionen auslösen können).

Psychiatrische Erkrankungen:
Gedächtnisverlust und Schlaflosigkeit wurden auch infolge einer oralen Vitamin B6-Behandlung berichtet.

Erkrankungen des Nervensystems:
Die andauernde Verabreichung hoher Dosierungen Vitamin B6 wird mit neurologischen Nebenwirkungen in Verbindung gebracht [Beeinträchtigung des Nervensystems (Neuropathie), starke Beruhigungswirkung (tiefe Sedierung), Verringerung des Muskeltonus (Hypotonie) und Krämpfe].
Neuere Studien erwähnen jedoch auch Fälle von Neuropathie [mit anormalen Hautempfindungen (Parästhesien) und einer Verringerung der Selbstwahrnehmung, d.h. der Wahrnehmung von Position und Bewegung der Körperteile im Raum, ohne dass man sich mit den Augen vergewissern muss] bei geringeren Dosierungen (50 bis 500 mg pro Tag).
Im Allgemeinen halten die Neuropathie-Symptome nach Absetzen der Behandlung an.

ANMERKUNG: Aufgrund des Risikos einer tiefen Sedierung muss bei der Verabreichung von Vitamin B6 zur Diagnose und Behandlung von Krämpfen bei Neugeborenen eine vollständige Reanimationsausrüstung zur Verfügung stehen.

Bei empfindlichen Personen wurden selbst bei Dosierungen von nur 5 mg pro Tag Fälle von Somnolenz berichtet.

Es liegen auch Berichte über Kopfschmerzen vor.

Erkrankungen der Atemwege:
Infolge einer oralen oder parenteralen Verabreichung (d.h. das Medikament wird direkt, ohne den Umweg über den Verdauungsapparat in den Organismus eingebracht) von Vitamin B6 bei bestimmten Kindern mit auf Vitamin B6 ansprechenden Krämpfen wurden Fälle von Atemnot mit Atemschwierigkeiten (Dyspnoe) und einer mehr oder weniger langen Atemunterbrechung (Apnoe), die manchmal eine künstliche Beatmung erforderte, begleitet von einer tiefen Beruhigung (Sedierung) und einer Verminderung des Muskeltonus (Hypotonie) berichtet. Einigen Hypothesen zufolge soll Vitamin B6 über eine direkte beruhigende Wirkung verfügen.
Daher ist bei der Verabreichung von Vitamin B6 zur Diagnose und Behandlung von Krämpfen bei Neugeborenen eine vollständige Reanimationsausrüstung bereitzustellen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:
Bei therapeutischen Dosierungen wurde über Fälle von Übelkeit, bei hohen Dosierungen über Fälle von Erbrechen, Bauchschmerzen und starkem Appetitverlust (Anorexie) berichtet.

Erkankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität) und andere allergische Reaktionen:
Hohe Dosierungen von Vitamin B6 können nach Lichteinwirkung Hautläsionen in Form von Blasen und Bläschen verursachen.
Daneben wurde von einem Fall von galoppierender Rosazea bei einer Patienten nach zweiwöchiger Einnahme einer Vitamin B-Ergänzung mit hohem Vitamin B6-Anteil berichtet.
(Rosazea = Hauterkrankung mit Rotfärbung des Gesichts und der unbedeckten Körperteile, einhergehend mit einer Entzündung und Eiterbläschen an der Haarwurzel sowie Seborrhoe (d. h. einer Verstärkten Sebumabsonderung, also einer Absonderung von natürlichem Hautfett, das von bestimmten Hautdrüsen abgegeben wird und Haut und Haaren eine fettige Erscheinung verleiht).

Lokale Auswirkungen : Bei einer Verabreichung von Vitamin B6 IM kann es an der Einstichstelle zu Brennen oder Kribbeln kommen.

Sonstige Nebenwirkungen:
Entwöhnungssyndrom (oder Entzugserscheinungen): Vorübergehende Entzugserscheinungen (Nervosität, Zittern, Anomalien des Elektroenzephalogramms, d. h. die Erkennung elektrischer Impulse aus der Gehirntätigkeit) wurden bei einigen Patienten nach dem Absetzen einer Vitamin B6-Behandlung festgestellt. Diese Feststellung wurde jedoch nicht durch andere Studien bestätigt.

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 Brüssel
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 B6 STEROP AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Vitamin B6 ist lichtempfindlich und wird bei Lichteinfluss langsam zerstört. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach Abkürzung "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Dort werden ein Monat und ein Jahr angegeben. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 B6 STEROP enthält
Der Wirkstoff ist Pyridoxin (oder Vitamin B6). Sie liegt in der Form von Pyridoxinchlorhydrat mit 100mg in 2ml oder 250mg in 2ml vor.
Der sonstige Bestandteil ist Wasser zur Injektionszwecke.

Wie VITAMINE B6 STEROP aussieht und Inhalt der Packung
Injektionslösung zur intramuskulären oder intravenösen Anwendung in Ampullen in Glas zu 2 ml.
Verpackung in Schachteln mit 3, 10 und 100 Ampullen.

Zulassungsnummer :
VITAMINE B6 STEROP 100mg/2ml : BE271713
VITAMINE B6 STEROP 250mg/2ml : BE271722

Abgabe: Verschreibungspflichtig.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
LABORATOIRES STEROP NV - Avenue de Scheut 46-50 - 1070 Brüssel – Belgien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2020

© Pharma.be