

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml Injektionslösung

Nicotinamid (Vitamin PP)

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 NICOTINAMIDE STEROP 100MG/1ML UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?](#)
2. [WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NICOTINAMIDE STEROP 100MG/1ML BEACHTEN?](#)
3. [WIE IST NICOTINAMIDE STEROP 100MG/1ML ANZUWENDEN ?](#)
4. [WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?](#)
5. [WIE IST NICOTINAMIDE STEROP 100MG/1ML AUFZUBEWAHREN ?](#)
6. [INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN](#)

1. WAS IST NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml enthält Nicotinamid, ein wasserlösliches Vitamin aus der Familie der B-Vitamine (Vitamin B3), auch bekannt als Vitamin PP.

NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml wird angewendet bei Erwachsenen

- Zur Behandlung und Vorbeugung von Vitamin-PP-Mangel (Pellagra), wenn die orale Einnahme unpraktisch oder ungeeignet ist.
- Zur Vitaminsupplementierung bei Patienten mit parenteraler Ernährung oder bei chronischem Alkoholismus (häufiger Mangel, meist in Verbindung mit anderen B-Vitaminen).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml BEACHTEN?

NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml darf nicht angewendet werden,

Wenn Sie allergisch gegen Nicotinamid (Vitamin PP) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml anwenden.

Seien Sie vorsichtig mit NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml, wenn Sie eine schlechte Leberfunktion haben (schweres Leberversagen).

Kinder

Dieses Arzneimittel ist nur für Erwachsene bestimmt. NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml ist nicht für die Anwendung bei Kindern bestimmt.

Anwendung von NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml 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.

Nehmen Sie während der Behandlung mit NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml keine Antiepileptika (wie Carbamazepin, das die Konzentration von Nicotinamid im Blut erhöht) ein, ohne vorher mit Ihrem Arzt oder Apotheker gesprochen zu haben. Möglicherweise muss der Arzt die Dosis anpassen oder diese Medikamente durch andere ersetzen.

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.

NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel erhalten können.

Ihr Arzt wird je nach Ihrem Gesundheitszustand und dem Ihres Babys entscheiden, ob Sie mit dem Stillen aufhören oder die Behandlung abbrechen müssen.

Es liegen keine Daten zur Fruchtbarkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml kann zu verschwommenem Sehen führen. Sie kann daher die Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

3. WIE IST NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml ANZUWENDEN ?

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.

NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml ist ein Arzneimittel nur für Erwachsene.

Es ist eine injizierbare Lösung, die intramuskulär oder intravenös verabreicht wird. Die parenterale Verabreichung wird bevorzugt, wenn die orale Verabreichung unpraktisch oder ungeeignet ist.

Die verabreichten Mengen variieren je nach den Mängeln und dem gewünschten Ergebnis.
Die empfohlenen Dosen sind:

Vorbeugung von Mangelerscheinungen (insbesondere bei parenteraler Ernährung):
40 mg/24 Stunden intravenös.

Bei der Verabreichung im Rahmen einer parenteralen Ernährung sollte die Kompatibilität und Stabilität mit jeder verwendeten Nährstoffmischung vorab geprüft werden.

Behandlung von Mängeln:

Die Tagesdosis wird je nach Schwere der klinischen Symptome des Mangels angepasst: 150 bis 500 mg/24 Stunden, in geteilten Dosen intramuskulär (Tagesdosis ≤ 300 mg) oder intravenös.

Wenn eine intravenöse Verabreichung erforderlich ist, kann Nicotinamid in Portionen von 100 mg (eine Ampulle) verabreicht werden, die in 200 ml Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchlorid) oder 5 % isotonischer Glukose verdünnt und über 15-30 Minuten oder kontinuierlich über 24 Stunden infundiert werden.

Im Falle eines Mangels an Nicotinamid wird dieses Medikament allein verabreicht, bis sich die klinischen Symptome bessern. Im Falle eines Polyvitaminmangels sollte Nicotinamid mit anderen wasserlöslichen Vitaminen kombiniert werden.

Es gibt keine spezifischen Dosierungsrichtlinien für ältere Menschen.

Über die genaue Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Bei hohen Dosen kann innerhalb einer Woche bis zu 10 Jahren eine akute Hepatitis auftreten.

Wenn Sie die Anwendung von NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml abbrechen

Brechen Sie Ihre Behandlung nicht vorzeitig ab. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

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.

Während der Behandlung mit NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

- Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen):
 - Flush (Erweiterung der Blutgefäße, die eine plötzliche Rötung der Haut verursacht), Gesichtsrötung, Rash (Hautausschlag).
 - Durchfall, Übelkeit, Erbrechen.
 - Schwindel, Kopfschmerzen (bei Dosen von 300 mg bis 6 g/Tag).
 - Probleme mit der Sicht.

- Selten (kann bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen):
 - Lebertoxizität (bei hohen Dosen von 3-9 g/Tag).

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 anzeigen über Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 - 1210 Brüssel.

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. WIE IST NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml AUFZUBEWAHREN ?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Lösung nicht klar ist oder wenn Sie Partikel oder Ausfällungen in der Ampulle bemerken.

Dieses Arzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel. Die Lösung sollte sofort nach dem Öffnen der Ampulle verwendet werden. Die Ampullen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Bewahren Sie unbenutzte Arzneimittel nicht für eine spätere Verabreichung auf.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das verdünnte Produkt sofort nach der Zubereitung verwendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens und Verdünnens verhindert das Risiko einer mikrobiellen Kontamination. Wenn das verdünnte Produkt nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Lagerungszeiten und -bedingungen während der Verwendung beim Anwender.

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 NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml enthält

Der Wirkstoff ist Nicotinamid.

Jede 1-ml-Ampulle enthält 100mg Nicotinamid.

Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Wie NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml aussieht und Inhalt der Packung

NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml ist eine wässrige klare, farblose Lösung, ohne sichtbare Partikel, in 1 ml Glasampullen.

Schachtel mit 3 und 10 Ampullen. Packung mit 100 Ampullen für den Krankenhausgebrauch.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

LABORATOIRES STEROP NV, Avenue de Scheut 46-50, 1070 Brüssel, Belgie.

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern

BE588586

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2021