

**Wichtige Gebrauchsinformation. Vor Anwendung aufmerksam lesen!**

# Vitamin B6-Hevert®

## Injektionslösung



## Bei Vitamin B6-Mangelzuständen

### Vitamin B6-Hevert

Injektionslösung  
Wirkstoff: Pyridoxinhydrochlorid 25 mg  
Vitamin-Präparat

#### Anwendungsgebiete

Behandlung eines Vitamin B6-Mangels soweit eine orale Arzneimittelgabe nicht möglich ist.

#### Gegenanzeigen

Vitamin B6-Hevert darf nicht angewendet werden bei einer Allergie gegen Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6) oder einen der übrigen Bestandteile von Vitamin B6-Hevert.

#### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei langfristiger Einnahme von Tagesdosen über 50 mg sowie bei kurzfristiger Einnahme von Dosen im Gramm-bereich wurden Kribbeln und Ameisenlaufen an Händen und Füßen (Anzeichen einer peripheren sensorischen Neuropathie, bzw. von Parästhesien) beobachtet. Wenn Sie Kribbeln und Ameisenlaufen bei sich beobachten, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt. Dieser wird die Dosierung überprüfen und wenn nötig das Medikament absetzen.

#### Neugeborene und Säuglinge

Bei Neugeborenen und Säuglingen können eine starke Sedierung, Hypotonie und respiratorische Störungen (Dyspnoe, Apnoe) auftreten. Die Initialtherapie bei Neugeborenen und Säuglingen darf daher nur unter intensivmedizinischen Bedingungen erfolgen.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

In der Schwangerschaft und Stillzeit sollte der tägliche Vitaminbedarf mit einer ausgewogenen Ernährung sichergestellt werden. Dieses Arzneimittel ist (aufgrund seiner Wirkstoffmenge) nur zur Behandlung eines Vitaminmangels bestimmt und darf daher nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt angewendet werden. Systematische Untersuchungen zur Anwendung von Vitamin B6-Hevert in der Schwangerschaft liegen nicht vor. Vitamin B6 geht in die Muttermilch über.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

*Beeinflussung der Wirkung von Vitamin B6-Hevert durch andere Arzneimittel*

Die gleichzeitige Gabe von so genannten Pyridoxinantagonisten (Arzneimittel, die u. a. eine gegen Vitamin B6 gerichtete Wirkung haben, wie z. B. Hydralazin, Isoniazid (INH), Cycloserin, D-Penicillamin) kann den Bedarf an Vitamin B6 erhöhen.

*Beeinflussung der Wirkung anderer Arzneimittel durch Vitamin B6-Hevert*

Vitamin B6 in Tagesdosen ab 5 mg kann die Wirkung von L-Dopa (ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) herabsetzen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

#### Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Vitamin B6-Hevert nicht anders verordnet hat.

Es wird täglich 1 Ampulle Vitamin B6-Hevert (entsprechend 25 mg Pyridoxinhydrochlorid) angewendet soweit eine orale Behandlung nicht möglich ist.

#### Art der Anwendung

Die Injektion erfolgt intramuskulär (in einen Muskel) oder intravenös (in eine Vene).

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Schwere der Grunderkrankung. Befragen Sie hierzu bitte Ihren behandelnden Arzt.

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

#### Überdosierung und andere Anwendungsfehler

##### Anwendung einer zu großen Menge

Die langfristige Einnahme (Monate bis Jahre) von Vitamin B6 in Dosen über 50 mg/Tag sowie die kurzfristige Einnahme (2 Monate) von Dosen über 1 g/Tag können zu neurotoxischen Wirkungen führen.

Eine Überdosierung zeigt sich im Wesentlichen durch eine sensorische Polyneuropathie, gegebenenfalls mit Ataxie. Extrem hohe Dosen können sich in Krämpfen äußern.

Bei Neugeborenen und Säuglingen können eine starke Sedierung, Hypotonie und respiratorische Störungen (Dyspnoe, Apnoe) auftreten (siehe auch unter Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Wenn akut Dosen über 150 mg/kg Körpergewicht gegeben wurden, sind gegebenenfalls intensivmedizinische Maßnahmen erforderlich.

#### Nebenwirkungen

Im angegebenen Dosisbereich für die Vorbeugung und Behandlung eines Vitamin B6-Mangels sind keine Nebenwirkungen bekannt. Tagesdosen über 50 mg können eine periphere sensorische Neuropathie (Erkrankung der Nerven mit Kribbeln und Ameisenlaufen) hervorrufen.

Bei Neugeborenen und Säuglingen können eine starke Sedierung, Hypotonie und respiratorische Störungen (Dyspnoe, Apnoe) auftreten (siehe auch unter Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

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.

#### Hinweise zu Haltbarkeit und Aufbewahrung

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des auf dem Behältnis und Umkarton angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

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

Arzneimittel: Stets vor Kindern geschützt aufbewahren!

#### Zusammensetzung

1 Ampulle zu 2 ml enthält:

Wirkstoff:  
Pyridoxinhydrochlorid 25 mg

Sonstige Bestandteile: Natriumchlorid, Natriumhydroxidlösung 25% (m/V), Wasser für Injektionszwecke.

#### Darreichungsform und Packungsgrößen

5 N1 / 10 N2 / 50 und für den Sprechstundenbedarf 100 / 200 / 300 Ampullen zu 2 ml Injektionslösung.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG  
In der Weiherwiese 1  
D-55569 Nussbaum

#### Stand der Information

Mai 2009

Zul.-Nr. 6306762.00.01