

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Neuromultivit-Ampullen**

Wirkstoffe: Thiaminhydrochlorid (Vitamin B<sub>1</sub>), Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B<sub>6</sub>)  
und Cyanocobalamin (Vitamin B<sub>12</sub>)

**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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Neuromultivit und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Neuromultivit beachten?
3. Wie ist Neuromultivit anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Neuromultivit aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Neuromultivit und wofür wird es angewendet?**

Neuromultivit enthält 3 Vitamine des B-Komplexes, und zwar Vitamin B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> und B<sub>12</sub>. Diese haben besondere Bedeutung für den geregelten Ablauf des Nervenstoffwechsels.

In ausreichend hoher Dosierung haben diese Vitamine eine unterstützende und schmerzlindernde Wirkung bei bestimmten Nervenerkrankungen, indem sie Vitamin B-Mangelzustände ausgleichen und natürliche Heilungsvorgänge im Nervengewebe anregen.

Neuromultivit-Ampullen werden bei Erkrankungen des Nervensystems, die auf einem schweren Mangel an B-Vitaminen beruhen, angewendet, wenn eine Behandlung mit Arzneimitteln zum Einnehmen (z.B. mit Neuromultivit-Filmtabletten) nicht ausreichend ist.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Neuromultivit beachten?**

##### **Neuromultivit darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Vitamin B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> und/oder B<sub>12</sub> oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Neuromultivit angewendet wird,

- falls bei Ihnen nach früherer Verabreichung vitaminhaltiger Zubereitungen allergieartige Erscheinungen aufgetreten sind.
- falls Sie an einer bestimmten Rückenmarkserkrankung (funikuläre Myelose) oder einer Vitamin B<sub>12</sub>-Mangelerkrankung des Blutes (perniziöse Anämie) leiden: Informieren Sie vor der Neuromultivit-Behandlung den Arzt über das Bestehen einer solchen Erkrankung, da sich durch B<sub>12</sub>-haltige Arzneimittel die Beschwerden und die Laborbefunde verändern können.

Bei Patienten, die Vitamin B<sub>6</sub> lange Zeit (über 6 bis 12 Monate) in einer täglichen Dosierung von mehr als 50 mg oder über kürzere Zeit (über 2 Monate) in sehr hohen täglichen Dosierungen (über 1 g täglich) eingenommen haben, wurden Missempfindungen wie Kribbeln an Händen und Füßen (Anzeichen einer peripheren sensorischen Neuropathie bzw. von Parästhesien) beobachtet. Falls Sie derartige Anzeichen bei sich beobachten, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt. Er wird Ihnen sagen, ob das Arzneimittel bei Ihnen weiter angewendet werden soll.

Eine intravenöse Injektion (Verabreichung in eine Vene) von Neuromultivit ist zu vermeiden.

Beachten Sie bitte: Neuromultivit enthält Vitamine der B-Gruppe in einer Konzentration, die zum Teil mehr als das 100-Fache der empfohlenen Tagesmenge für Erwachsene beträgt. Deshalb eignet sich Neuromultivit keinesfalls zur Selbstbehandlung irgendwelcher Beschwerden.

### **Anwendung von Neuromultivit zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Bei Langzeitbehandlung mit bestimmten Entwässerungsmitteln (z.B. Furosemid) kann ein Vitamin B<sub>1</sub>-Mangel entstehen, weil Vitamin B<sub>1</sub> vermehrt mit dem Urin ausgeschieden wird.

Vitamin B<sub>6</sub> vermindert die Wirksamkeit bestimmter Arzneimittel, wie z.B.

- Altretamin (Krebsbehandlung)
- Phenobarbital und Phenytoin (Epilepsie-Behandlung)

Einige Arzneimittel erhöhen den Bedarf an Vitamin B<sub>6</sub>, z.B.

- Isoniazid, Cycloserin (Antibiotika, v.a. bei Tuberkulose)
- Hydralazin (gefäßerweiterndes Arzneimittel)
- D-Penicillamin (Arzneimittel bei spezifischen Erkrankungen, u.a. rheumatische Erkrankungen und Morbus Wilson)
- orale Kontrazeptiva („die Pille“)

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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 um Rat.

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung dieser Wirkstoffkombination bei Schwangeren vor. Wenn Sie schwanger sind wird daher Ihr Arzt aus Vorsichtsgründen eine Anwendung von Neuromultivit vermeiden.

Die Vitamine B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> und B<sub>12</sub> werden in die Muttermilch ausgeschieden. Hohe Konzentrationen von Vitamin B<sub>6</sub> können eventuell die Milchbildung hemmen. Ihr Arzt wird eine Entscheidung darüber treffen, ob Sie das Stillen unterbrechen sollen oder ob auf die Behandlung mit Neuromultivit verzichtet wird.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Neuromultivit hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**Neuromultivit-Ampullen enthalten Natrium**, jedoch weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist Neuromultivit 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- bei starken (meist akuten) Schmerzen: täglich 1 Ampulle bis zum Abklingen der akuten Beschwerden
- nach Besserung des Beschwerdebildes: 1- bis 3-mal wöchentlich 1 Ampulle

#### Art der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung

Die Injektion erfolgt tief intramuskulär (in einen Muskel), üblicherweise durch einen Arzt. Es darf nur klare, rote Injektionslösung verwendet werden.

#### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt. So bald wie möglich werden Sie auf eine Arzneimittelform zum Schlucken umgestellt (z.B. Neuromultivit-Filmtabletten).

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es gibt nicht genügend Erfahrungen mit der Anwendung bei Kindern und Jugendlichen. Eine Anwendung wird daher nicht empfohlen.

#### Wenn eine größere Menge von Neuromultivit angewendet wurde als verordnet

Die Vitamine B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> und B<sub>12</sub> haben eine große therapeutische Breite, d.h. der Bereich zwischen Unterdosierung und Überdosierung ist sehr groß.

Vitamin B<sub>1</sub>: Selten traten allergische Reaktionen nach wiederholter Vitamin B<sub>1</sub>-Verabreichung auf.

Vitamin B<sub>6</sub>: Die langfristige Anwendung (mehr als 6-12 Monate) von Dosen über 50 mg pro Tag Vitamin B<sub>6</sub> sowie die kurzfristige Anwendung (über 2 Monate) von Dosen über 1 g pro Tag können nervenschädigend (neurotoxisch) wirken. Unter der Anwendung von mehr als 2 g täglich wurden Nervenschäden mit Bewegungs- und Empfindungsstörungen, Krämpfe und in Einzelfällen Veränderungen des Blutbildes und entzündliche Hautreaktionen beschrieben. Die Beschwerden verbessern sich schrittweise nach Absetzen der Vitamineinnahme.

Vitamin B<sub>12</sub>: In seltenen Fällen wurden nach der Anwendung hoher Dosen allergische Reaktionen beobachtet.

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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Übelkeit
- Kopfschmerzen
- Schwindel

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Hautausschlag, Juckreiz, Atemnot, u.a. durch Verengung der Atemwege, anaphylaktischer Schock)

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Die langfristige Anwendung (mehr als 6-12 Monate) von Tagesdosen über 50 mg Vitamin B<sub>6</sub> kann eine periphere sensorische Neuropathie (Erkrankung der Nerven mit Missempfindungen wie z.B. Kribbeln und „Ameisenlaufen“) hervorrufen.
- Muskelzittern
- Herzrhythmusstörung zu Beginn der Behandlung
- Magen-Darm-Beschwerden
- Lokale Reaktionen am Verabreichungsort
- Hitzewallung, Fieber, Schüttelfrost, Unwohlsein
- Ekzeme und Akne-ähnliche Hautausschläge

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **5. Wie ist Neuromultivit aufzubewahren?**

Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Neuromultivit enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Thiaminhydrochlorid (Vitamin B<sub>1</sub>), Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B<sub>6</sub>), Cyanocobalamin (Vitamin B<sub>12</sub>).

1 Ampulle zu 2 ml Injektionslösung enthält:

Thiaminhydrochlorid (Vitamin B<sub>1</sub>) 110 mg

Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B<sub>6</sub>) 100 mg

Cyanocobalamin (Vitamin B<sub>12</sub>) 1 mg

- Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung) und Natriumhydroxid (zu pH-Wert Einstellung)

**Wie Neuromultivit aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, rote Injektionslösung in Braunglasampullen.

pH 3,5 – 3,7

5 Ampullen zu je 2 ml

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

**Z.Nr.:** 1-18025

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.**