

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Multivit-B-Ampullen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Ampulle mit 2 ml Lösung enthält:

5,5 mg	Thiamin (Vitamin B ₁)
0,95 mg	Riboflavin (Vitamin B ₂)
27,5 mg	Nicotinamid (Vitamin B ₃)
2,0 mg	Dexpanthenol (Vitamin B ₅)
1,9 mg	Pyridoxin (Vitamin B ₆)

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle (2 ml).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, gelbe Lösung, pH-Wert 3,3 - 4,5

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Vitamin-B-Mangelzustände, die durch eine orale Therapie nicht behoben werden können. Multivit-B wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 1 Jahr.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Kleinkinder und Kinder von 1 bis 8 Jahren

1 Ampulle einmal täglich bis mehrmals wöchentlich.

Kinder ab 9 Jahren, Jugendliche und Erwachsene

1 bis 2 Ampullen einmal täglich. Bei der Verabreichung von 2 Ampullen an einem Tag soll die Injektion an verschiedenen Körperstellen erfolgen (z.B. rechter und linker Arm).

Art der Anwendung

Zur intramuskulären oder vorsichtigen intravenösen Anwendung.

Der Inhalt der Ampullen wird am besten i.m. verabreicht. Ist eine i.v. Injektion notwendig, muss diese vorsichtig erfolgen (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8).

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem klinischen Bild.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die intravenöse Applikation muss mit besonderer Vorsicht und Berücksichtigung eventuell auftretender Schocksymptome erfolgen. Die Bereitlegung von Antihistaminika und Glucocorticoiden wird empfohlen.

Eine während der Applikation von Multivit-B auftretende Gelbfärbung des Harns wird durch Riboflavin bedingt und ist unbedenklich.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle (2 ml), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Thiamin wird durch 5-Fluorouracil inaktiviert, da 5-Fluorouracil kompetitiv die Phosphorylierung von Thiamin zu Thiaminpyrophosphat hemmt.

Schleifendiuretika, z.B. Furosemid, können bei Langzeitbehandlung durch eine Hemmung der tubulären Rückresorption eine vermehrte Ausscheidung von Thiamin und damit eine Erniedrigung des Thiaminspiegels bewirken.

Die gleichzeitige Gabe von Pyridoxin-Antagonisten (z.B. Isoniazid (INH), Hydralazin, D-Penicillamin bzw. Cycloserin) kann den Bedarf an Vitamin B₆ erhöhen.

Sulfithaltige Getränke (z.B. Wein) fördern den Abbau von Thiamin.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit ist möglich.

Schwangerschaft

In der Schwangerschaft wurden bei empfohlener Dosierung bisher keine nachteiligen Wirkungen beobachtet. Multivit-B soll jedoch in der Schwangerschaft nur verabreicht werden, wenn dies aus klinischer Sicht angezeigt ist.

Stillzeit

Über eine mögliche Anreicherung der Vitamine in der Muttermilch über den physiologischen Bereich hinaus liegen keine Untersuchungen vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Multivit-B hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: $\geq 1/10$

Häufig:	≥ 1/100, < 1/10
Gelegentlich:	≥ 1/1.000, < 1/100
Selten:	≥ 1/10.000, < 1/1.000
Sehr selten:	< 1/10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: wiederholte Injektionen von Multivit-B können bei empfindlichen Patienten zu anaphylaktoiden Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock führen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut durch Vitamin B₁ oder B₆.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Vitamin B₁

Thiamin besitzt eine große therapeutische Breite. Sehr hohe Dosen (über 10 g) haben eine ganglienblockierende Wirkung und unterdrücken curareähnlich die neuronale Reizübertragung.

Vitamin B₃

Symptome wie Bauch- und Brustschmerzen sowie starker Blutdruckabfall aufgrund systemischer Vasodilatation wurden nach Anwendung von etwa 11 g Nicotinsäure berichtet.

Vitamin B₆

Das toxische Potential von Vitamin B₆ ist als sehr gering anzusehen. Jedoch kann eine langfristige Anwendung (mehr als 6 bis 12 Monate) von Tagesdosen über 50 mg Vitamin B₆ eine periphere sensorische Neuropathie hervorrufen.

Bei kontinuierlicher Anwendung von Vitamin B₆ über 2 Monate hinaus, in Dosen über 1 g pro Tag, können neurotoxische Nebenwirkungen auftreten.

Bei Anwendung von mehr als 2 g täglich wurden Neuropathien mit Ataxie und Sensibilitätsstörungen, zerebrale Konvulsionen mit Veränderungen des EEG und in Einzelfällen hypochrome Anämie und seborrhoische Dermatitis beschrieben.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vitamin B-Komplex, rein
 ATC-Code: A11EA

Multivit-B enthält eine Kombination wichtiger B-Vitamine, die als Coenzyme des Intermediärstoffwechsels eine besondere Bedeutung für die Aufrechterhaltung normaler Nervenfunktionen besitzen.

Eine Hypovitaminose eines einzelnen B-Vitamins ist viel seltener als ein Mangel mehrerer oder aller Vitamine des B-Komplexes. Weiters kommt es durch die kombinierte Zufuhr von B-Vitaminen zu einer Potenzierung der Einzelwirkungen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Vitamin B₁ (Thiamin) fördert den Kohlehydratstoffwechsel. Im Nervengewebe ist Vitamin B₁ in den Membranen nachweisbar und kann über die Entstehung von Überträgerstoffen in die Nervenfunktion eingreifen. Die Vitamine B₂ (Riboflavin) und B₆ (Pyridoxin) regen den Aminosäurestoffwechsel im Nervengewebe an und katalysieren wichtige Reaktionen des Eiweißstoffwechsels.

Nicotinamid kommt als Bestandteil von Coenzymen in allen Geweben des Organismus vor und beeinflusst den Lipidstoffwechsel (Senkung der freien Fettsäuren, der Triglyceride und des Cholesterins).

Dexpanthenol wird im Organismus zu Pantothenensäure umgewandelt. Pantothenensäure liegt in den Organzellen gebunden als Wirkgruppe des Coenzym A vor, dessen wesentliche Aufgabe in der Übertragung von Carbonsäuren besteht. Freie Pantothenensäure kommt praktisch nur im Plasma vor. Die B-Vitamine werden zum Großteil über die Niere ausgeschieden und zwar sowohl als Metabolit als auch in unveränderter Form. Pantothenensäure wird im Organismus nicht abgebaut, sondern hauptsächlich über die Nieren unverändert ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es gibt keine präklinischen Daten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Dinatriumedetat

Wasser für Injektionszwecke

Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung)

Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung)

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 angeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Weißglasampullen der hydrolytischen Klasse I mit 2 ml Injektionslösung.

5 x 1 Ampulle

20 x 5 x 1 Ampulle (Bündelpackung)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Multivit-B-Injektionslösung kann mit 0,9%iger Kochsalzlösung, Ringer-Laktat-Lösung oder 5%iger Glukoselösung verdünnt werden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die verdünnte Lösung sofort verwendet werden. Falls diese nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich, die normalerweise 12 Stunden bei 2 bis 8°C nicht überschreiten sollte.

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

8. ZULASSUNGSNUMMER

8433

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 20. Mai 1955

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 10. September 2013

10. STAND DER INFORMATION

April 2018

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.