

# Novirell® B<sub>12</sub> 1 mg Injektionslösung

## Wirkstoff: Cyanocobalamin

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Novirell® B<sub>12</sub> 1 mg Injektionslösung jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt oder Heilpraktiker aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Novirell® B<sub>12</sub> 1 mg Injektionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Novirell® B<sub>12</sub> 1 mg Injektionslösung beachten?
3. Wie ist Novirell® B<sub>12</sub> 1 mg Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Novirell® B<sub>12</sub> 1 mg Injektionslösung aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST NOVIRELL® B<sub>12</sub> 1MG INJEKTIONSLösUNG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Novirell® B<sub>12</sub> 1 mg Injektionslösung ist ein Vitaminpräparat.

Novirell® B<sub>12</sub> 1 mg Injektionslösung wird angewendet zur Behandlung eines Vitamin-B12-Mangels, der ernährungsmäßig nicht behoben werden kann.

Vitamin-B12-Mangel kann sich in folgenden Krankheitsbildern äußern:

- Hyperchromer makrozytärer Megaloblastenanämie (Perniciosa, Biermer-Anämie, Addison-Anämie; dies sind Reifungsstörungen der roten Blutkörperchen).
- Funikulärer Spinalerkrankung (Rückenmarkschädigung).

Ein labor diagnostisch gesicherter Vitamin-B12-Mangel kann auftreten bei:

- Jährelanger Mangel- und Fehlernährung (z. B. durch streng vegetarische Kost).
- Malabsorption (ungenügender Aufnahme von Vitamin B12 im Darm) durch ungenügende Produktion von Intrinsic factor (ein Eiweiß, das in der Magenschleimhaut gebildet und zur Aufnahme von Vitamin B12 benötigt wird).
- Erkrankungen im Endabschnitt des Ileums (Teil des Dünndarms), z. B. Sprue,
- Fischbandwurmbefall oder
- Blind-loop-Syndrom (Änderung des Darmverlaufs nach Magenoperation).
- Angeborenen Vitamin-B12-Transportstörungen.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NOVIRELL® B<sub>12</sub> 1MG INJEKTIONSLösUNG BEACHTEN?

### Novirell® B<sub>12</sub> 1 mg Injektionslösung darf nicht angewendet werden

bei Überempfindlichkeit gegen Vitamin B12 oder gegen einen der anderen Bestandteile von Novirell® B<sub>12</sub> 1 mg Injektionslösung.

### Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Novirell® B<sub>12</sub> 1 mg Injektionslösung

Novirell® B<sub>12</sub> 1 mg Injektionslösung enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### Bei Anwendung von Novirell® B<sub>12</sub> 1 mg Injektionslösung mit anderen Arzneimitteln

Aufgrund der Instabilität von Vitamin B12 kann durch Zumischung anderer Arzneistoffe ein Wirkverlust des Vitamins auftreten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Die empfohlene tägliche Vitamin-B12-Zufuhr in Schwangerschaft und Stillzeit beträgt 4 µg. Nach den bisherigen Erfahrungen haben höhere Anwendungsmengen keine nachteiligen Auswirkungen auf das ungeborene Kind. Vitamin B12 geht in die Muttermilch über.

## 3. WIE IST NOVIRELL® B<sub>12</sub> 1MG INJEKTIONSLösUNG ANZUWENDEN?

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihr Arzt Novirell® B<sub>12</sub> 1 mg Injektionslösung nicht anders verordnet hat.

Zu Beginn der Behandlung wird in den ersten Wochen nach Diagnosesstellung 1 ml Novirell® B<sub>12</sub> 1 mg Injektionslösung (entsprechend 1 mg Cyanocobalamin) zweimal pro Woche verabreicht. Bei nachgewiesener Vitamin-B12-Aufnahmestörung im Darm werden anschließend 100 µg Cyanocobalamin einmal im Monat verabreicht.



Bei nachgewiesener Vitamin-B12-Aufnahmestörung im Darm werden anschließend 100 µg Cyanocobalamin einmal im Monat verabreicht.

Novirell® B12 1mg Injektionslösung wird von Ihrem Arzt oder anderem medizinischen Personal in der Regel intramuskulär verabreicht (in einen Muskel eingespritzt). Es kann aber auch langsam intravenös oder subkutan gegeben (in eine Vene oder unter die Haut gespritzt) werden.

Novirell® B12 1mg Injektionslösung ist zur längeren Anwendung bestimmt. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Novirell® B12 1mg Injektionslösung zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Novirell® B12 1mg Injektionslösung angewendet haben, als Sie sollten**  
Vergiftungen oder Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

**Wenn Sie die Anwendung von Novirell® B12 1mg Injektionslösung vergessen haben**

Bei einer Unterbrechung der Behandlung gefährden Sie den Behandlungserfolg. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, um die weitere Dosierung abzustimmen.

**Wenn Sie die Anwendung von Novirell® B12 1mg Injektionslösung abbrechen**

Die Anwendung kann problemlos abgebrochen werden, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

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

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Novirell® B12 1mg Injektionslösung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>Selten:</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

**Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:**

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Novirell® B12 1mg Injektionslösung nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

In Einzelfällen wurden Hauterscheinungen (Akne sowie ekzematöse und urtikarielle Arzneimittelreaktionen) und Überempfindlichkeitserscheinungen (anaphylaktische bzw. anaphylaktoide Reaktionen) beobachtet.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. WIE IST NOVIRELL® B12 1MG INJEKTIONSLösUNG AUfZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Ampulle und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen:**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

Teilweise entleerte Ampullen dürfen nicht gelagert werden. Angebrochene Ampullen sind stets zu verwerfen.

Das Arzneimittel darf nicht im Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

**Was Novirell® B12 1mg Injektionslösung enthält an Wirkstoff:**

1 Ampulle zu 1ml enthält Cyanocobalamin 1mg

Hinweis:

Cyanocobalamin gehört zur Gruppe der Stoffe, die zusammenfassend als „Vitamin B12“ bezeichnet werden.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Natriumhydroxid-Lösung 9,5%, Salzsäure 5%, Wasser für Injektionszwecke

**Wie Novirell® B12 1mg Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung:**

Braunglasampullen mit 1 ml Injektionslösung

Originalpackungen mit 10 und 20 Ampullen zu je 1 ml

**Pharmazeutischer Unternehmer**

**SANORELL PHARMA GmbH & Co KG**

Rechtmurgstraße 23 · 72270 Baiersbronn

Hersteller:

Sanorell Pharma GmbH & Co KG

Hurststraße 31 · 77815 Bühl/Baden

Tel. 07223 9337-0 · Fax 07223 9337-50 · [www.sanorell.de](http://www.sanorell.de) · [info@sanorell.de](mailto:info@sanorell.de)