



Wirkstoff: Folsäure

Lösung zur i. v. und i. m. Injektion

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Ampulle zu 1 ml enthält: 5 mg Folsäure.

Sonstige Bestandteile: Meglumin, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

Folarell® ist ein Folsäure-Präparat

Anwendungsgebiete

Prophylaxe und Therapie von Folsäuremangelzuständen, wenn eine orale Folsäuresubstitution nicht möglich oder die rasche Behebung eines ausgeprägten Mangelzustands dringend erforderlich ist.

Gegenanzeigen

Wann darf Folarell® Injektionslösung nicht angewendet werden?

Der durch Folsäuregabe hervorgerufene Anstieg der jungen roten Blutkörperchen (Retikulozyten) kann einen Vitamin-B₁₂-Mangel maskieren. Wegen der Gefahr irreversibler neurologischer Störungen ist vor Therapie einer Blutarmut infolge gestörter Entwicklung der roten Blutkörperchen (Megaloblastenanämie) sicherzustellen, dass diese nicht auf einem Vitamin-B₁₂-Mangel beruht. Die Ursache einer Megaloblastenanämie muss vor Therapiebeginn abgeklärt werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Auch bei lebensbedrohlicher Megaloblastenanämie muss wegen der Gefahr bleibender Schäden des Nervensystems vor Therapiebeginn ein eventueller Vitamin-B₁₂-Mangel ausgeschlossen werden (Sicherstellung von Serum- und Erythrozyten-Proben und Bestimmung des Vitamin-B₁₂-Gehaltes).

Was müssen Sie während Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Bei Verwendung während Schwangerschaft und Stillzeit sind keine Risiken bekannt.

Wechselwirkungen

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Folarell®?

Unter der Behandlung mit Mitteln gegen Anfallsleiden (Antikonvulsiva) kann es zu einer Zunahme der Krampfbereitschaft kommen. Bei Gabe hoher Dosen kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich Folarell® und gleichzeitig verabreichte Hemmstoffe der Folsäure (Folsäureantagonisten), wie z. B. bestimmte Arzneistoffe gegen bakterielle Infektionen oder Malaria (Trimethoprim, Proguanil, Pyrimethamin) und Methotrexat (Wirkstoff u. a. zur Behandlung von Tumoren), gegenseitig in ihrer Wirkung hemmen.

Fortsetzung Rückseite ►

Pharmazeutischer Unternehmer:

SANORELL PHARMA GmbH & Co KG · D-72270 Baiersbronn-Obertal

Hersteller: SANORELL PHARMA GmbH & Co KG · D-77815 Bühl/Baden · Hurststr. 31

Telefon: (0 72 23) 93 37-0 · Telefax: (0 72 23) 93 37-50

eMail: mail@sanorell.de · Internet: www.sanorell.de

Folarell®

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Fluorouracil (Mittel zur Behandlung von Tumoren) können schwere Durchfälle auftreten.

Chloramphenicol (Wirkstoff zur Behandlung von Infektionen) kann das Ansprechen auf die Behandlung mit Folarell® verhindern und sollte deshalb nicht an Patienten mit schweren Folsäuremangelerscheinungen verabreicht werden.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Folarell® nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Folarell® sonst nicht richtig wirken kann.

Wieviel und wie oft sollte Folarell® angewendet werden?

Zur Therapie bei schwerwiegenden Folsäuremangelzuständen:

0,2 bis 1 ml Folarell® pro Tag
(entsprechend 1 bis 5 mg Folsäure)

Zur Prophylaxe, je nach Bedarf, 0,2 bis 1 ml Folarell® pro Tag (entsprechend 1 bis 5 mg Folsäure).

Wie wird Folarell® angewendet?

Folarell® Injektionslösung wird intramuskulär oder intravenös injiziert.

Wie lange sollte Folarell® angewendet werden?

Die Dauer der Behandlung ist vom Ausmaß des Folsäuremangels abhängig und richtet sich nach dem klinischen Bild und gegebenenfalls nach den entsprechenden labor diagnostischen Messgrößen und wird vom Arzt für jeden Patienten bestimmt.

Mischung von Folarell® mit anderen Arzneimitteln

Jeweils 1 Ampulle Folarell® Injektionslösung kann mit 1 Ampulle Ascorell® Injektionslösung und/oder 1 Ampulle Novirell® B₁₂ gemischt werden. Im Rahmen des Therapiekonzeptes AKTIV PLUS ist die Mischung von jeweils 1 Ampulle Ascorell®, Folarell®, Novirell® B₁, Novirell® B₆ und Novirell® B₁₂ in dieser beschriebenen Reihenfolge kompatibel. Als Träger wird isotonische Kochsalzlösung empfohlen. Da Kompatibilitätsuntersuchungen zu weiteren Arzneimitteln oder Trägerlösungen nicht vorliegen, darf Folarell® Injektionslösung mit anderen als den oben beschriebenen Arzneimitteln nicht gemischt werden.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Folarell® in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

– Bei gelegentlicher höherer Dosierung sind keine Überdosierungserscheinungen zu erwarten.

– Bei Patienten mit Anfallsleiden kann es jedoch zu einer Zunahme der Krampfbereitschaft kommen.

– Bei hohen Dosierungen (über 15 mg pro Tag und länger als 4 Wochen) können Magen-Darm-Störungen, Schlafstörungen, Erregung und Depression auftreten.

In diesen Fällen sollten Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Folarell® auftreten?

In Einzelfällen können Überempfindlichkeitsreaktionen z. B. in Form von Hautrötungen (Erythem), Juckreiz, Luftnot (Bronchospasmus), Übelkeit oder Kreislaufkollaps (anaphylaktischem Schock) auftreten.

Bei sehr hohen Dosierungen kann es zu Magen-Darm-Störungen, Schlafstörungen, Erregung und Depression kommen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, so teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bitte informieren Sie den Arzt über aufgetretene Nebenwirkungen, damit er diese gegebenenfalls gezielt behandeln kann.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf der Seitenfläche der Faltschachtel und auf jeder einzelnen Ampulle aufgedruckt. Bitte verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum.

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung

Folarell® Injektionslösung ist eine konservierungsmittelfreie Injektionslösung. Aus diesem Grund dürfen teilweise entleerte Ampullen nicht gelagert werden. Angebrochene Ampullen sind stets zu verwerfen.

Vor Licht geschützt nicht über 25 °C aufbewahren.

Arzneimittel bitte für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Packungsgröße

Packung mit 10 Ampullen zu 1 ml
Zur Einnahme stehen Folarell® Tabletten zur Verfügung.

Apothekenpflichtig

