

# Novirell® B<sub>6</sub> 25 mg Injektionslösung



**Wirkstoff: Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B<sub>6</sub>)**

Zur Anwendung bei Erwachsenen

**Zusammensetzung**

Arzneilich wirksamer Bestandteil:  
1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält  
25 mg Pyridoxinhydrochlorid

Sonstige Bestandteile:  
Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

**Anwendungsgebiete**

Zur Therapie eines Vitamin B<sub>6</sub>-Mangels,  
soweit eine orale Arzneimittelgabe nicht  
möglich ist.

**Gegenanzeigen**

Novirell® B<sub>6</sub> darf nicht angewendet werden  
bei Überempfindlichkeit gegen Vitamin B<sub>6</sub>.  
Bei langfristige Einnahme von Tagesdosen  
über 50 mg sowie bei Kurzfristiger Einnahme  
von Dosen im Grammbereich wurden  
Kribbeln und Ameisenlaufen an Händen und  
Füßen (Anzeichen einer peripheren sensori-  
schen Neuropathie bzw. Paraesthesien) be-  
obachtet: Wenden Sie sich in diesem Fall an  
Ihren Arzt; dieser wird die Einnahmemenge  
überprüfen und wenn nötig die Medikamente  
absetzen.

Bei Neugeborenen und Säuglingen können  
eine starke Sedierung, Hypotonie und res-  
piratorische Störung (Dyspnoe, Apnoe) auf-  
treten. Die Initialtherapie bei Neugeborenen  
und Säuglingen darf daher nur unter  
intensivmedizinischen Bedingungen erfolgen.

**Was muss in der Schwangerschaft  
und Stillzeit beachtet 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. System-  
atische Untersuchung zu einer Anwendung  
von Novirell® B<sub>6</sub> in der Schwangerschaft  
liegen nicht vor.

Vitamin B<sub>6</sub> geht in die Muttermilch über.

**Was müssen Sie vor der Anwen-  
dung von Novirell® B<sub>6</sub> beachten?**

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von  
Novirell® B<sub>6</sub> ist erforderlich. Wichtige Warn-  
hinweise über bestimmte Bestandteile von  
Novirell® B<sub>6</sub>: Novirell® B<sub>6</sub> enthält Natrium,  
aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium  
pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „Natrium-  
frei“.

Fortsetzung Rückseite ►

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

**SANORELL PHARMA GmbH & Co KG** · D-72270 Baiersbrunn-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



# Novirell® B<sub>6</sub> 25 mg Injektionslösung

## Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Die gleichzeitige Gabe von sog. „Pyridoxin-antagonisten (Arzneimittel, die u. a. eine gegen Vitamin B<sub>6</sub> gerichtete Wirkung haben, wie z. B. Hydralazin, Isoniazid (INH), Cycloserin, D-Penicillamin) kann den Bedarf an Vitamin B<sub>6</sub> erhöhen.

Vitamin B<sub>6</sub> in Tagesdosen ab 5 mg kann die Wirkung von L-Dopa herabsetzen.

## Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, so weit Ihr Arzt Novirell® B<sub>6</sub> nicht anders verordnet hat. Es werden 1 mal täglich 25 mg Pyridoxinhydrochlorid (entspr. 1 Ampulle Novirell® B<sub>6</sub>) als Spritze gegeben, soweit eine orale Behandlung nicht möglich ist.

Novirell® B<sub>6</sub> wird in der Regel intramuskulär oder intravenös (in Muskel oder Vene) gespritzt.

Die Dauer der Behandlung mit Novirell® B<sub>6</sub> hängt von dem Grund des Vitamin B<sub>6</sub> Mangels ab und richtet sich nach der Anweisung des Arztes.

## Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Novirell® B<sub>6</sub> Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Im angegebenen Dosisbereich für die Vorbeugung und Behandlung eines Vitamin B<sub>6</sub> Mangels sind keine Nebenwirkungen bekannt. Tagesdosen über 50 mg können eine periphere sensorische Neuropathie (Erkrankungen der Nerven mit Kribbeln und Ameisenlaufen) hervorrufen.

Bei Neugeborenen und Säuglingen können eine starke Schläfrigkeit, niedriger Blutdruck und Atembeschwerden (Atemnot, Atemstillstand) auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

## Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf den Ampullen und der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

## Wie ist Novirell® B<sub>6</sub> aufzubewahren?

Arzneimittel bitte für Kinder unzugänglich aufbewahren. Vor Licht geschützt und nicht über 25 °C aufbewahren. Teilweise entleerte Ampullen sind zu verwerfen.

Stand der Information: Juli 2006

## Darreichungsform und Inhalt

Packungen mit 10 Ampullen und 100 Ampullen zu je 2 ml

## Apothekenpflichtig

## 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

