

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



**Wirkstoff: Cyanocobalamin**

Zur Anwendung bei Erwachsenen

**Zusammensetzung**

Arzneilich wirksame Bestandteile:  
1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält  
1.000 µg Cyanocobalamin

**Hinweis:**

Cyanocobalamin gehört zur Gruppe der Stoffe, die zusammenfassend als Vitamin B<sub>12</sub> bezeichnet werden.

Sonstige Bestandteile:  
Natriumchlorid, Natronlauge 9,5%,  
Salzsäure 5%, Wasser für Injektionszwecke

**Anwendungsgebiete**

Vitamin B<sub>12</sub>-Mangel, der ernährungsbedingt nicht behoben werden kann. Vitamin B<sub>12</sub>-Mangel kann sich in folgenden Krankheitsbildern äußern:

- Hyperchromer, makrozytärer Megaloblastenanämie (Perniciosa, Biermer-Anämie, Addison-Anämie, dies sind Reifungsstörungen der roten Blutkörperchen)

- Funikulärer Spinalerkrankung (Rückenmarksschädigung). Ein labor diagnostisch gesicherter Vitamin B<sub>12</sub>-Mangel kann auftreten bei:
  - Jahrelanger Mangel- und Fehlernährung (z. B. durch streng vegetarische Kost)
  - Malabsorption (ungenügende Aufnahme von Vitamin B<sub>12</sub> im Darm) durch:
    - ungenügende Produktion von Intrinsic-Faktor (ein Eiweiß, das in der Magenschleimhaut gebildet und zur Aufnahme von Vitamin B<sub>12</sub> 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-B<sub>12</sub>-Transportstörungen

**Gegenanzeigen**

Novirell® B<sub>12</sub> darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen Vitamin B<sub>12</sub> oder gegen einen der anderen Bestandteile von Novirell® B<sub>12</sub> 1 ml Injektionslösung.

Fortsetzung Rückseite ►

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

**SANOELL PHARMA GmbH & Co KG** · D-72270 Baiersbronn-Obertal  
Hersteller: SANOELL 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>12</sub> 1 mg Injektionslösung

## Was muss in der Schwangerschaft und Stillzeit beachtet werden?

Die empfohlene tägliche Vitamin B<sub>12</sub>-Zufuhr in Schwangerschaft und Stillzeit beträgt 4 µg.

Nach den bisherigen Erfahrungen haben höhere Anwendungsmengen keine nachteiligen Auswirkungen auf das ungeborene Kind. Vitamin B<sub>12</sub> geht in die Muttermilch über.

## Was müssen Sie vor der Anwendung von Novirell® B<sub>12</sub> beachten?

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Novirell® B<sub>12</sub> ist erforderlich. Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Novirell® B<sub>12</sub>: Novirell® B<sub>12</sub> enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „Natriumfrei“.

## Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Aufgrund der Instabilität von Vitamin B<sub>12</sub> kann durch Zumischung anderer Arzneistoffe ein Wirkverlust des Vitamins auftreten.

## Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, so weit Ihr Arzt Novirell® B<sub>12</sub> nicht anders verordnet hat. Zu Beginn der Behandlung wird in den ersten Wochen nach Diagnosestellung 1 ml Novirell® B<sub>12</sub> (entsprechend 1.000 µg Cyanocobalamin) zweimal pro Woche verabreicht. Bei nachgewiesener Vitamin-B<sub>12</sub>-Aufnahmestörung im Darm werden anschließend 100 µg Cyanocobalamin einmal im Monat verabreicht.

Novirell® B<sub>12</sub> wird 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® B<sub>12</sub> ist zur längeren Anwendung bestimmt. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

## Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Vergiftungen oder Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

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

## Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Novirell® B<sub>12</sub> Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Novirell® B<sub>12</sub> nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt umgehend auf.

In Einzelfällen wurden Hauterscheinungen (Akne sowie ekzematöse und urtikarielle Arzneimittelreaktionen) und Überempfindlichkeitserscheinungen (anaphylaktische bzw. anaphylaktoide Reaktionen) beobachtet. 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>12</sub> aufzubewahren?

Arzneimittel bitte für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nicht über 25 °C aufbewahren. Teilweise entleerte Ampullen sind zu verwerfen.

Stand der Information: Juli 2006

## Darreichungsform und Inhalt

Packungen mit 10 Ampullen und 50 Ampullen

## 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

