

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### **Gebrauchsinformation**

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen.

### **B1-ASmedic®**

Tablette mit 100 mg Thiaminnitrat

Wirkstoff: Thiaminnitrat

### **Stoffgruppe:**

Vitaminpräparat

### **Anwendungsgebiete:**

Behandlung von klinisch-chemisch gesicherten Vitamin-B1-Mangelzuständen, sofern diese ernährungsmäßig nicht behoben werden können:

*Vitamin-B1-Mangel kann auftreten bei:*

- schwerer Mangel- und Fehlernährung (z.B. Beriberi), künstlicher Ernährung über längere Zeit, Null-Diät, Blutwäsche (Hämodialyse), gestörter Nahrungsverwertung (Malabsorption),
- chronischem Alkoholismus (alkoholtoxische Kardiomyopathie, Wernicke Enzephalopathie, Korsakow-Syndrom),
- Übersäuerung des Blutes aufgrund von Zuckerkrankheit (diabetischer Azidose),
- schweren akuten Leberfunktionsstörungen (Leberkoma, fulminante Hepatitis),
- schwerer Überfunktion der Schilddrüse (Thyreotoxikose),
- gesteigertem Bedarf (z.B. Schwangerschaft und Stillzeit).

### **Was müssen Sie vor der Einnahme von B1-ASmedic® beachten?**

### **Gegenanzeigen:**

Keine bekannt.

### **Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:**

Vitamin-B1-haltige Arzneimittel sollen ohne ärztlichen Rat nicht in höherer als der angegebenen Dosierung eingenommen werden.

*Was müssen Sie während der Schwangerschaft und in der Stillzeit beachten?*

Es gibt bisher keine Hinweise auf eine Entstehung von Missbildungen oder eine Veränderung des Erbgefüges durch Thiaminnitrat.

In der Stillzeit bestehen keine Bedenken gegen die Einnahme von B1-ASmedic®.

*Was muss bei Kindern und Jugendlichen beachtet werden?*

Geben Sie B1-ASmedic<sup>®</sup> Kindern und Jugendlichen nur nach Rücksprache mit dem Arzt, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung in dieser Altersgruppe vorliegen.

*Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?*

Es sind keine Beeinträchtigungen dieser Tätigkeit durch die Einnahme von B1-ASmedic<sup>®</sup> bekannt.

**Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder anderen Mitteln:**

*Welche anderen Arzneimittel oder anderen Mittel beeinflussen die Wirkung von B1-ASmedic<sup>®</sup>?*

Andere gleichzeitig eingenommene Vitamine, insbesondere Vitamin B12, können in Anwesenheit von Vitamin-B1-Abbauprodukten in ihrer Wirkung vermindert werden. Wenn Sie solche Mittel einnehmen müssen, besprechen Sie die Anwendung von B1-ASmedic<sup>®</sup> Tabletten bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

**Dosierungsanleitung und Art der Anwendung:**

Soweit nicht anders verordnet, werden folgende Dosierungen zur Behandlung von klinisch-chemisch gesicherten Mangelzuständen empfohlen:

Es werden zu Beginn der Behandlung bis zu 3-mal täglich 1 Tablette, anschließend täglich ½ bis 2 Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

**Wenden Sie sich bei Fragen zur Klärung der Anwendung bitte an Ihren Arzt oder Apotheker!**

**Nebenwirkungen:**

Wie alle Arzneimittel kann B1-ASmedic Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

In Einzelfällen sind Schweißausbrüche, Herzjagen, Hautreaktionen mit Juckreiz und Nesselsucht (Urtikaria) beschrieben worden. Beim Auftreten dieser Erscheinungen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen.

*Meldung von Nebenwirkungen:*

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Personal. 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, D-53175 Bonn, Webseite: [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.

**Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit und Aufbewahrung des Arzneimittels:**

Das Verfallsdatum des Arzneimittels ist auf den Blistern und der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum.

*Wie ist B1-ASmedic<sup>®</sup> aufzubewahren?*

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Achten Sie stets darauf, dass Sie B1-ASmedic so aufbewahren, dass sie für die Kinder nicht zu erreichen sind!

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

**Weitere Informationen:**

**Zusammensetzung:**

**Arzneilich wirksamer Bestandteil:**

1 Tablette enthält 100 mg Thiaminnitrat

**Sonstige Bestandteile:**

Mikrokrist. Cellulose, Povidon 25, Natriumcarboxymethylstärke, hydr. Rizinusöl, Siliciumdioxid

**Darreichungsform und Inhalt:**

Packung mit 20 Tabletten (N1)

Packung mit 100 Tabletten (N3)

**Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers und Herstellers:**

Dyckerhoff Pharma GmbH & Co. KG

Robert-Perthel-Straße 49

D-50739 Köln

Tel: 0221 / 95 74 37 – 0

Fax: 0221 / 95 74 37 – 45

**Datum der letzten Überarbeitung:**

Juni 2015