

1. Bezeichnung des Arzneimittel

Vitamin B6-Hevert

Injektionslösung

Wirkstoff: Pyridoxinhydrochlorid 25 mg

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Ampulle zu 2 ml enthält
Pyridoxinhydrochlorid 25 mg

Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Injektionslösung

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Therapie eines Vitamin B6-Mangels soweit eine orale Substitution nicht möglich ist.

4.2. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Täglich 1 Ampulle Vitamin B6-Hevert (entsprechend 25 mg Pyridoxinhydrochlorid) soweit eine orale Substitution nicht möglich ist.

Art und Dauer der Anwendung

Die Injektion erfolgt i.m. oder i.v.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Schwere der Grunderkrankung.

4.3 Gegenanzeigen

Allergie gegen Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6) oder einen der übrigen Bestandteile von Vitamin B6-Hevert.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei langfristiger Einnahme von Tagesdosen über 50 mg Pyridoxinhydrochlorid sowie bei kurzfristiger Einnahme von Dosen im Grammbereich wurden periphere sensorische Neuropathien beobachtet. Beim Auftreten von Anzeichen einer peripheren sensorischen Neuropathie (Parästhesien) ist die Dosierung zu überprüfen und das Medikament gegebenenfalls abzusetzen.

Neugeborene und Säuglinge

Bei Neugeborenen und Säuglingen können eine starke Sedierung, Hypotonie und respiratorische Störungen (Dyspnoe, Apnoe) auftreten. Die Initialtherapie bei Neugeborenen und Säuglingen darf daher nur in Reanimationsbereitschaft erfolgen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Gabe von Pyridoxinantagonisten (z. B. Hydralazin, Isoniazid (INH), Cycloserin, D-

Penicillamin) kann den Bedarf an Vitamin B6 erhöhen.

Vitamin B6 in Tagesdosen ab 5 mg kann die Wirkung von L-Dopa herabsetzen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

In der Schwangerschaft und Stillzeit beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr für Vitamin B6 2,4 - 2,6 mg. Bisher sind keine Risiken bei der Anwendung von Vitamin B6 in den für Vitamin B6-Hevert empfohlenen Dosierungen bekannt geworden.

Systematische Untersuchungen zur Anwendung von Vitamin B6 in Dosierungen oberhalb des angegebenen Tagesbedarfs liegen nicht vor. Eine Anwendung dieses Präparates während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte daher nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt entschieden werden.

Vitamin B6 geht in die Muttermilch über.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Im angegebenen Dosisbereich für die Prophylaxe und Therapie eines Vitamin B6-Mangels sind keine Nebenwirkungen bekannt. Tagesdosen über 50 mg können eine periphere sensorische Neuropathie hervorrufen (siehe auch unter 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Bei Neugeborenen und Säuglingen können eine starke Sedierung, Hypotonie und respiratorische Störungen (Dyspnoe, Apnoe) auftreten (siehe auch unter 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

4.9 Überdosierung

Symptome einer Überdosierung

Hohe Dosen von Vitamin B6 können die Milchproduktion hemmen. Die langfristige Einnahme (mehrere Monate bis Jahre) von Vitamin B6 in Dosen über 50 mg/Tag sowie die kurzfristige Einnahme (2 Monate) von Dosen über 1 g/Tag können zu neurotoxischen Wirkungen führen.

Eine Überdosierung zeigt sich im wesentlichen durch eine sensorische Polyneuropathie, gegebenenfalls mit Ataxie. Extrem hohe Dosen können sich in Krämpfen äußern.

Bei Neugeborenen und Säuglingen können eine starke Sedierung, Hypotonie und respiratorische Störungen (Dyspnoe, Apnoe) auftreten.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Wenn akut Dosen über 150 mg/kg Körpergewicht gegeben wurden, sind gege-

benenfalls intensivmedizinische Maßnahmen erforderlich.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Vitamin-Präparat

ATC-Code: A11HA02

Vitamin B6 ist in seiner phosphorylierten Form (Pyridoxal-5-phosphat, PALP) das Coenzym einer Vielzahl von Enzymen, die in den gesamten nicht oxidativen Stoffwechsel der Aminosäuren eingreifen. Sie sind durch Decarboxylierung an der Bildung physiologisch aktiver Amine (z. B. Adrenalin, Histamin, Serotonin, Dopamin, Tyramin), durch Transaminierung an anabolen und katabolen Stoffwechselvorgängen (z. B. Glutamat-Oxalacetat-Transaminase, Glutamat-Pyruvat-Transaminase, γ -Aminobuttersäure, α -Ketoglutarat-Transaminase) sowie an verschiedenen Spaltungen und Synthesen der Aminosäuren beteiligt.

Vitamin B6 greift an vier verschiedenen Stellen in den Tryptophanstoffwechsel ein. Im Rahmen der Synthese des roten Blutfarbstoffs katalysiert Vitamin B6 die α -Amino- β -ketoadipinsäurebildung. Ferner bestehen direkte biochemische Verknüpfungen mit anderen Vitaminen der B-Gruppe.

Vorkommen und Bedarfsdeckung

Pyridoxin, Pyridoxal und Pyridoxamin sind im Pflanzen- und Tierreich weit verbreitet. Größere Mengen an Vitamin B6 sind u. a. in Hefen, Getreide (besonders Getreidekeimlingen), Sojabohnen, Leber, Nieren, Gehirn, Muskelfleisch, Milch, Milchprodukten, grünem Gemüse, Karotten, Karotten und Bananen enthalten.

Pyridoxin wird überwiegend im Muskel als Pyridoxal-5-phosphat gespeichert. Der Bedarf an Vitamin B6 hängt im Wesentlichen vom Proteinumsatz ab und steigt mit der Eiweißzufuhr. Es wird eine Vitamin B6-Zufuhr von 0,02 mg pro Gramm Nahrungsprotein empfohlen. Zur Vermeidung eines Defizits ist eine tägliche Vitamin B6-Zufuhr für Männer von 1,8 mg/Tag und für Frauen von 1,6 mg/Tag erforderlich. In der Schwangerschaft werden Zulagen von 1,0 mg/Tag und in der Stillzeit von 0,6 mg/Tag empfohlen (DGE 1991). Ein Mehrbedarf kann u. a. bei länger dauernder Anwendung von Arzneimitteln, Erkrankungen oder Stoffwechselstörungen bestehen.

Mangelercheinungen

Ein reiner Vitamin B6 Mangel ist bei Menschen selten. Die Vitamin B6-Bedarfsdeckung ist bei verschiedenen Risikogruppen, wie z. B. Jugendlichen, Schwangeren, Senioren nicht immer gesichert. Ein Vitamin B6-Mangel ist häufig verbunden mit einer Unterversorgung weiterer Vitamine des B-Komplexes. Die klinischen Symptome sind recht unter-

schiedlich. Folgende Erkrankungen können durch Vitamin B6 Mangel mitbedingt sein:

- seborrhoische, dermatitisartige Veränderungen, Blepharokonjunktivitis,
- Hypochrome Anämie,
- periphere Neuritiden,
- Hyperoxalurie mit Steinbildung im Bereich der ableitenden Harnwege,
- zerebrale Krämpfe.

Anhaltspunkte für einen Vitamin B6-Mangel sind u. a.:

- erhöhte Xanthurensäureausscheidung nach Tryptophanbelastung,
- verminderte Ausscheidung von 4-Pyridoxinsäure,
- erniedrigte Serumwerte für Pyridoxal-5'-phosphat,
- erniedrigte erythrozytäre Glutamat-Oxalacetat-Transaminase Aktivität.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pyridoxin, Pyridoxal und Pyridoxamin werden hauptsächlich im oberen Magen-Darm-Trakt rasch resorbiert und mit einem Maximum zwischen 2 und 5 Stunden ausgeschieden. Das Hauptausscheidungsprodukt ist die 4-Pyridoxinsäure. Voraussetzung für die Funktion als Coenzym ist die Phosphorylierung der CH₂OH-Gruppe in 5-Stellung (PALP). PALP ist im Blut zu nahezu 80 % an Proteine gebunden.

Der Körperbestand an Vitamin B6 beträgt 40-150 mg, die tägliche renale Ausscheidung 1,7-3,6 mg und die tägliche Turnover-Rate 2,2-2,4%.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität:

Siehe unter 4.9 Überdosierung.

Chronische / Subchronische Toxizität

Die orale Verabreichung von 150-200 mg Vitamin B6 (Pyridoxinhydrochlorid)/kg KG/Tag über einen Zeitraum von 100-107 Tagen verursachte bei Hunden Ataxien, Muskelschwäche, Gleichgewichtsstörungen sowie degenerative Veränderungen der Axone und Myelinscheiden. Ferner sind im Tierversuch nach hohen Vitamin B6-Dosen Konvulsionen und Koordinationsstörungen aufgetreten.

Mutagenes und tumor erzeugendes Potenzial

Unter den Bedingungen der klinischen Anwendung sind mutagene Wirkungen von Vitamin B6 nicht zu erwarten.

Langzeitstudien am Tier zum tumor erzeugenden Potenzial von Vitamin B6 liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

Vitamin B6 ist plazentagängig und die fetalen Konzentrationen sind höher als die maternalen. Vitamin B6 ist im Tierversuch unzureichend geprüft. In einer Embryotoxizitätsstudie an der Ratte

ergaben sich keine Hinweise auf ein teratogenes Potenzial.

Bei männlichen Ratten führte die Gabe von sehr hohen Dosen von Vitamin B6 zu Spermatogeneseschäden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid, Natriumhydroxidlösung 25% (m/V), Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahme für die Aufbewahrung

Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen zu
 5 Ampullen

N 1

 10 Ampullen

N 2

 50 Ampullen

Packungen für den Sprechstundenbedarf: 100 / 200 / 300 Ampullen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG
 In der Weiherweise 1
 D-55569 Nussbaum
 Telefon: (06751) 910-0
 Telefax: (06751) 910-150

8. Zulassungsnummer

Zul.-Nr.: 6306762.00.01

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

31.05.2000

10. Stand der Information

Mai 2009

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig