



1. Bezeichnung des Arzneimittels

B₁₂-Tropfen »Ankermann®«

Wirkstoff: Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂)
50 µg/ml

Lösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Lösung (= 19 Tropfen) enthält:
Wirkstoff: Cyanocobalamin 50 µg

Sonstige Bestandteile:

Methyl (4-Hydroxybenzoat), Propyl (4-Hydroxybenzoat).

Das Arzneimittel enthält 10 Vol.-% Alkohol.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lösung zum Einnehmen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

B₁₂-Tropfen »Ankermann®« ist ein Vitamin B₁₂-Präparat.

Prävention von Vitamin B₁₂-Mangelsyndromen bei langandauernder Mangel- bzw. Fehlernährung (z. B. durch strenge vegetarische Ernährung).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Folgende Dosierungen werden zurzeit empfohlen:

Erwachsene: 1-mal täglich 1 bis 4 Tropfen

Kinder: 1-mal täglich 1 bis 2 Tropfen

Ein Tropfen entspricht 2,6 µg Vitamin B₁₂.

Art der Anwendung:

Die Einnahme der Tropfen erfolgt mit etwas Flüssigkeit.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der therapeutischen Notwendigkeit.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Cyanocobalamin, Alkyl-4-Hydroxybenzoaten (Parabene) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wegen der unzuverlässigen Resorption von Vitamin B₁₂ erfordert jeder nachgewiesene Vitamin B₁₂-Mangel bzw. jede Vitamin B₁₂-Mangelkrankung eine parenterale Therapie.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Resorption von Vitamin B₁₂ wird durch Colchicin, Aminoglykoside, Neomycin, Aminosalizylsäure, Antiepileptika, Biguanide, Chloramphenicol, Cholestyramin, Kaliumsalze, Methyl dopa und magensäurehemmende Mittel (z. B. Omeprazol, Cimetidin), sowie durch Alkohol gehemmt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Die empfohlene tägliche Vitamin B₁₂-Zufuhr in der Schwangerschaft und Stillzeit beträgt 4 µg. Bisherige Erfahrungen haben keine

nachteiligen Effekte für den Fötus durch höhere Dosen erkennen lassen. Vitamin B₁₂ wird in die Muttermilch ausgeschieden.

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

Nicht bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/100)

Gelegentlich (≥ 1/1000 bis < 1/1000)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Alkyl-4-Hydroxybenzoate (Parabene) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

4.9 Überdosierung

Vitamin B₁₂ hat eine große therapeutische Breite. Vergiftungen oder Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vitamin B₁₂ (Cyanocobalamin und Analoga)

ATC-Code: B03BA01

Vitamin B₁₂ ist ein essentieller Wirkstoff, der als Bestandteil der prosthetischen Gruppen der Methylmalonyl-CoA-Isomerase für die Umwandlung der Propionsäure in Bernsteinsäure notwendig ist. Weiter ist Vitamin B₁₂ neben Folsäure an der Neubildung labiler Methylgruppen beteiligt, die durch Transmethylierungsprozesse auf andere Methylakzeptoren übertragen werden. Das Vitamin nimmt dabei auf die Nukleinsäuresynthese Einfluss, insbesondere bei der Hämatoopoese und anderen Zellreifungsvorgängen im Körper.

Vorkommen und Bedarfsdeckung:

Zu therapeutischen Zwecken wird Vitamin B₁₂ in Form von Cyanocobalamin und/oder Hydroxocobalamin bzw. -acetat angewendet. Diese beiden Formen stellen „Prodrugs“ dar, die im Organismus in die wirksamen Formen Methyl- und 5-Adenosylcobalamin überführt werden.

Der Mensch ist nicht in der Lage, Vitamin B₁₂ selbst zu synthetisieren, und muss sich das Vitamin mit der Nahrung zuführen. Als Vitamin B₁₂-haltige Produkte sind Leber, Niere, Herz, Fisch, Austern, Milch, Eigelb und Muskelfleisch bekannt.

Die Resorption von Vitamin B₁₂ erfolgt überwiegend im Dünndarm, jedoch nur, wenn das Vitamin zuvor mit dem im Magen gebildeten Intrinsic factor, einem Glykoprotein, eine Verbindung eingegangen ist. Nur die Vitamin B₁₂-Menge wird im Körper retiniert, die zur täglichen Bedarfsdeckung notwendig und bereits mit etwa 1 µg befriedigt ist.

Manglerscheinungen:

Eine jahrelang dauernde verminderte oder fehlende Vitamin B₁₂-Resorption führt zu Manglerscheinungen, wenn der Plasmaspiegel unterhalb 200 pg/ml fällt. Hämatologisch finden sich Blutbildveränderungen in Form einer megaloblastären Anämie. Neurologisch manifestieren sich Ausfälle am peripheren und zentralen Nervensystem. Zeichen der Polyneuropathie können mit Läsionen der langen Rückenmarksbahnen und psychischen Störungen kombiniert sein. Bei Manglerscheinungen treten Symptome auf wie: Müdigkeit und Blässe, Kribbeln in Händen und Füßen, Gangunsicherheit und verminderte körperliche Belastbarkeit.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Vitamin B₁₂-Resorption erfolgt über zwei Wege:

1. Vitamin B₁₂ wird im Dünndarm aktiv in der an den Intrinsic factor gebundenen Form resorbiert. Der Transport des Vitamins B₁₂ zum Gewebe erfolgt durch Anlagerung an Transcobalamine, Substanzen aus der Reihe der Plasma-Beta-Globuline.
2. Unabhängig vom Intrinsic factor kann das Vitamin auch durch passive Diffusion über den Magen-Darm-Trakt oder Schleimhäute in den Blutstrom gelangen. Von oral angebotenen Mengen gelangen jedoch nicht mehr als 1–3 % ins Blut.

Untersuchungen an Gesunden ergaben, dass von oralen Dosen (größer als 5 µg) über den Intrinsic factor im Durchschnitt maximal 1,5 µg resorbiert werden. Bei den Patienten mit perniziöser Anämie wurden nach oralen Dosen von 100 µg Cyanocobalamin und mehr Resorptionsraten von maximal 1 % gefunden.

Das im Körper enthaltene Vitamin B₁₂ ist in Depots gespeichert, von denen die Leber das wichtigste ist. Der durch den täglichen Bedarf verbrauchte Vitamin B₁₂-Anteil ist sehr gering und liegt bei etwa 1 µg, die Turnover-Rate bei 2,5 µg. Die biologische Halbwertszeit beträgt ca. 1 Jahr. Dabei werden 2,55 µg Vitamin B₁₂ pro Tag oder 0,051 % der Gesamtbestände des Körpers umgesetzt.

Vitamin B₁₂ wird überwiegend über die Galle ausgeschieden und bis auf 1 µg wieder über den enterohepatischen Kreislauf rückresorbiert. Wird die Speicherkapazität des Körpers durch hochdosierte, insbesondere parenterale Gabe überschritten, so wird der nicht retinierte Anteil im Urin ausgeschieden.

Die Blutplasmaspiegel geben über die Höhe des Vitamin B₁₂-Depots im Körper Auskunft. Wird einem gesunden Organismus jegliche Vitamin B₁₂-Zufuhr entzogen, braucht es einen Zeitraum von 3–5 Jahren, bis kritische Werte erreicht werden, die einen Vitaminmangelzustand anzeigen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential bzw. Reproduktionstoxizität:

Bisher haben sich keine Erkenntnisse dafür ergeben, dass Vitamin B₁₂ kanzerogene oder teratogene Eigenschaften aufweist.



6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdi-hydrogenphosphat 2 H₂O, Glycerol 85%, Ethanol (96 Vol.-%), Aromastoffe (Orangenaroma), Methyl (4-hydroxybenzoat), Propyl (4-hydroxybenzoat).

Das Arzneimittel enthält 10 Vol.-% Alkohol.

6.2 Inkompatibilitäten

Für die orale Anwendung bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Arzneimittel ist 5 Jahre haltbar.

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.
Tropfflasche im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Flasche nach Gebrauch stets gut verschließen!

Arzneimittel sorgfältig und für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung zu 30 ml Lösung (Tropfflasche)

Klinikpackung zu 10 Tropfflaschen á 30 ml Lösung (Bündelpackung)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Tel.: 07031/620 4-0
Fax: 07031/620 4-31
E-Mail: info@woerwagpharma.com

8. Zulassungsnummer(n)

6246853.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

06.08.2009

10. Stand der Information

September 2012

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin