

Fachinformation

(Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels / SPC)

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Vitasprint B12 Trinkfläschchen
40 mg, 60 mg, 500 µg
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Vitasprint B12 Kapseln
30 mg, 30 mg, 200 µg
Hartkapsel

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Vitasprint B12 Trinkfläschchen:
1 Fläschchen enthält:
40 mg (RS)-2-Amino-3-(phosphonoxy)propansäure (Synonym: DL-Phosphoserin)
60 mg Glutamin
500 µg Cyanocobalamin (Synonym: Vitamin B12)

Vitasprint B12 Kapseln:
1 Hartkapsel enthält:
30 mg (RS)-2-Amino-3-(phosphonoxy)propansäure (Synonym: DL-Phosphoserin)
30 mg Glutamin
200 µg Cyanocobalamin (Synonym: Vitamin B12)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Vitasprint B12 Trinkfläschchen:
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Vitasprint B12 Kapseln:
Hartkapsel

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet zur Besserung des Allgemeinbefindens.

Vitasprint wird angewendet bei Erwachsenen und Heranwachsenden ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Vitasprint B12 Trinkfläschchen:
Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Heranwachsende über 12 Jahre die entsprechend der Anweisung aus einem Fläschchen hergestellte Trinklösung einmal täglich entweder unverdünnt oder verdünnt mit einem halben Glas Wasser ein. Zum Öffnen der Trinkfläschchen und zur Herstellung der Trinklösung Gebrauchsinformation sorgfältig beachten.

Vitasprint B12 Trinkfläschchen sind mit 2,5 g Sorbitol pro Trinklösung gesüßt. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Anwendung bis zu 2,5 g Sorbitol zugeführt (ca. 0,1 BE).

Vitasprint B12 Kapseln:
Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Heranwachsende über 12 Jahre dreimal täglich eine Kapsel ein.

In der Packungsbeilage wird der Verbraucher auf folgendes hingewiesen:
Die Einnahme kann über mehrere Wochen erfolgen (siehe auch Hinweis unter 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Vitasprint B12 Kapseln beachten?).

4.3 Gegenanzeigen

Vitasprint B12 darf nicht eingenommen werden bei Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe, DL-Phosphoserin, Glutamin, Vitamin B12 oder gegen den Konservierungsstoff Natriummethyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Anwendung bei Kindern

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren darf nur nach ärztlicher Anweisung und nach Ausschluß von Vitaminmangelerscheinungen, die ernährungsgemäß nicht behoben werden können, erfolgen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Beim Auftreten von Krankheitszeichen, wie z.B. Blässe der Haut und der Schleimhäute, Müdigkeit, Schwindel, sollte zunächst ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Untersuchung bedürfen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Vitasprint B12 Trinkfläschchen nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Sind im angegebenen Dosisbereich nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit liegen für den empfohlenen Dosisbereich keine Untersuchungen vor. Vitasprint B12 sollte deshalb in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden. Hinweise auf Teratogenität und Mutagenität gibt es bisher nicht.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Daten zum Einfluss dieses Arzneimittels auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen vor.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten (< 1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sehr selten sind Überempfindlichkeitsreaktionen gegen einen der Inhaltsstoffe möglich.

Bei der Anwendung von Vitasprint B12 Kapseln kann Ponceau 4R allergische Reaktionen hervorrufen.

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine konti-

nuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Entfällt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die drei Wirkstoffe von Vitasprint B12 greifen in das Stoffwechselgeschehen der Zelle ein und beeinflussen positiv eine Reihe von Biosynthesen.

Cyanocobalamin (Vitamin B12) ist als Coenzym vieler Enzymsysteme für die Regulation des Eiweiß-, Fett- und Nucleinsäurestoffwechsels unentbehrlich. Es ist notwendig zum Aufbau der Nervenzellen und greift in die Synthese von DNA aus RNA ein.

Glutamin ist die Vorstufe für die Neurotransmitter Glutaminsäure und GABA, welche die Erregbarkeit des Nervensystems steuern. Glutamin greift regulierend in den Stickstoffhaushalt ein und ist Basis für die Biosynthese von Proteinen, Aminosackern, NAD, Purinen und Acetylcholin.

(RS)-2-Amino-3-(phosphonoxy)propansäure (DL-Phosphoserin) liefert die zum Aufbau der Zellen notwendigen Bausteine Serin und den Phosphatrest. Serin ist eine Vorstufe bei der Synthese von Cholin, das wiederum zur Bildung von Acetylcholin (Neurotransmitter) und Phospholipiden (Lecithin, z.B. Markscheiden von Nervenzellen) gebraucht wird. Es greift so in den Steuerungsmechanismus des Neurotransmitters Acetylcholin ein und beeinflusst indirekt die Erregbarkeit des Nervensystems.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Wirkstoffe Glutamin und (RS)-2-Amino-3-(phosphonoxy)propansäure (DL-Phosphoserin) werden oral gut resorbiert. Sie können die Blut-Hirn-Schranke passieren und stehen so dem Gehirnstoffwechsel zur Verfügung.

Cyanocobalamin (Vitamin B12) wird nach oraler Gabe teilweise resorbiert, wobei die Aufnahme vom Intrinsic-Faktor abhängig ist (max. 5 µg pro physiologischer Einzeldosis). Durch die unphysiologisch hohe Dosierung von Cyanocobalamin in den oralen Formen von Vitasprint B12® wird aber auch bei fehlender oder gestörter Intrinsic-Faktor-Bildung durch Diffusion noch eine Resorption von ca. 1% erreicht. Vitamin B12 wird in der Leber gespeichert, Überschüsse werden größtenteils im Harn ausgeschieden.

5.3 Toxikologische Eigenschaften

Hypervitaminosen bei Gabe von Megadosen Vitamin B12 sind nicht bekannt und hohe Dosen im Gramm-Bereich von Glutamin und (RS)-2-Amino-3-(phosphonoxy)propansäure (DL-Phosphoserin) werden ohne Überdosierungs- und Intoxikationserscheinungen auch über einen Zeitraum von mehreren Monaten gut vertragen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Vitasprint B12 Trinkfläschchen:

2,5 g Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend), Natriummethyl-4-hydroxybenzoat, (Konservierungsstoff), D-Mannito, Himbeeraroma, Natriumhydroxid,; gereinigtes Wasser.

Hinweis für Diabetiker: Der Inhalt eines Fläschchens entspricht ca. 0,1 BE.

Vitasprint B12 Kapseln

Maltodextrin, Maisstärke, Talkum, Natriumcitrat 2 H₂O, wasserfreie Citronensäure (Ph. Eur.), Mannitol (Ph. Eur.), Glyceroldibehentat (Ph. Eur.), Carrageenan, Kaliumchlorid, Titaniumdioxid, Indigocarmin (E 132), Ponceau 4R (E 124), Hypromellose, Wasser.

Hinweis für Diabetiker: Eine Kapsel entspricht ca. 0,01 BE.

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Vitasprint B12 Trinkfläschchen: 3 Jahre.

Vitasprint B12 Kapseln: 2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Bitte bewahren Sie Vitasprint B12 Kapseln nicht über 25°C auf.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Vitasprint B12 Trinkfläschchen:

Packung mit 4 Fläschchen mit Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Packung mit 10 Fläschchen mit Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Packung mit 30 Fläschchen mit Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Packung mit 100 Fläschchen mit Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Vitasprint B12 Kapseln:

Blisterpackung mit 20 Hartkapseln

Blisterpackung mit 50 Hartkapseln

Blisterpackung mit 100 Hartkapseln

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine speziellen Hinweise.

7. Inhaber der Zulassung

Pfizer Consumer Healthcare GmbH
Linkstr. 10

10785 Berlin

Tel.: 030-550055-01

Fax.: 030-88787648

8. Zulassungsnummer

Vitasprint B12 Trinkfläschchen:

6163564.00.01

Vitasprint B12 Kapseln

6163564.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Vitasprint B12 Trinkfläschchen:

29.06.1998/01.10.2008

Vitasprint B12 Kapseln

15.07.1998/27.07.2006

10. Stand der Information

April 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich