

- 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**
Folsäure Injektapas® 5 mg
Wirkstoff: Folsäure 5 mg pro ml Injektionslösung
- 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**
Wirkstoff:
1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält:
Wirkstoff:
Folsäure 5 mg
Sonstige Bestandteile: Natriumhydrogencarbonat, Natriumhydroxid, Natriumchlorid.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.
- 3. DARREICHUNGSFORM**
Injektionslösung
- 4. KLINISCHE ANGABEN**
 - 4.1 Anwendungsgebiete**
Prophylaxe und Therapie von Folsäuremangelzuständen, wenn eine orale Folsäuresubstitution nicht möglich oder die rasche Behebung eines ausgeprägten Mangelzustands dringend erforderlich ist.
 - 4.2 Dosierung und Art der Anwendung**
Dosierung:
Zur Therapie bei schwerwiegenden Folsäuremangelzuständen:
0,2 ml bis 1 ml Folsäure Injektapas® 5 mg / Tag (entsprechend 1 bis 5 mg Folsäure).
Zur Prophylaxe, je nach Bedarf, 0,2 ml bis 1 ml Folsäure Injektapas® 5 mg / Tag (entsprechend 1 bis 5 mg Folsäure).

Art der Anwendung:
Als Injektionslösung zur parenteralen Anwendung (i. m. oder i. v.).

Dauer der Anwendung:
Die Dauer der Behandlung ist von dem Ausmaß des Folsäuremangels abhängig und richtet sich nach dem klinischen Bild und gegebenenfalls nach den entsprechenden labordiagnostischen Parametern.
 - 4.3 Gegenanzeigen**
Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Der durch Folsäuregabe hervorgerufene Reticulozytenanstieg kann einen Vitamin-B₁₂-Mangel maskieren. Wegen der Gefahr irreversibler neurologischer Störungen ist vor Therapie einer Megaloblastenanämie sicherzustellen, dass diese nicht auf einem Vitamin-B₁₂-Mangel beruht. Die Ursache einer Megaloblastenanämie muss vor Therapiebeginn abgeklärt werden.
 - 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**
Keine.

Folsäure Injektapas® 5 mg enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen
Unter antikonvulsiver Therapie kann es zu einer Zunahme der Krampfbereitschaft kommen.

Bei Gabe hoher Dosen kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich Folsäure und gleichzeitig verabreichte Folsäureantagonisten, wie z.B. Chemotherapeutika (Trimethoprim, Proguanil, Pyrimethamin) und Zytostatika (Methotrexat), gegenseitig in ihrer Wirkung hemmen.

Zusammen mit Fluorouracil verabreicht können hohe Dosen Folsäure Injektapas® 5 mg zu schweren Durchfällen führen. Chloramphenicol kann das Ansprechen auf die Behandlung mit Folsäure Injektapas® 5 mg verhindern und sollte deshalb nicht an Patienten mit schweren Folsäuremangelerscheinungen verabreicht werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit
Kontrollierte Studien an Schwangeren mit Tagesdosen bis 5 mg Folsäure haben keine Hinweise auf Schädigungen des Embryos oder Fetus ergeben.
Folsäuresupplementierung kann das Risiko von Neuralrohrdefekten vermindern.

Da die Sicherheit einer höheren Dosierung nicht gewährleistet ist, sollte eine Dosierung von mehr als 5 mg Folsäure pro Tag in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität liegen nicht vor.

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

Folsäure Injektapas® 5 mg hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

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)
In Einzelfällen treten allergische Reaktionen, z.B. als Erythem, Pruritus, Bronchospasmus, Übelkeit oder anaphylaktischer Schock auf. Bei hohen Dosen werden selten gastrointestinale Störungen, Schlafstörungen, Erregung oder Depression beobachtet.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

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

- a) Symptome einer Überdosierung
Eine Überdosierung von Folsäure Injektapas® 5 mg äußert sich nach chronischer Gabe sehr hoher Dosen (über 15 mg Folsäure pro Tag länger als 4 Wochen) in folgenden Symptomen: bitterer Geschmack, Appetitlosigkeit, Nausea, Flatulenz, Alpträume, Erregung, Depressionen. Unter antiepileptischer Therapie (vor allem mit Phenobarbital, Phenytoin oder Primidon) kann die Häufigkeit und Stärke epileptischer Anfälle zunehmen.
- b) Therapiemaßnahmen bei Überdosierung
Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Folsäure und Derivate, Folsäure
ATC-Code: B03BB01

Folsäure ist nicht als solche wirksam, sondern dient in reduzierter Form (Tetrahydrofolsäure) als Carrier von C₁-Gruppen. Damit hat Folsäure eine zentrale Stellung im Intermediärstoffwechsel aller lebenden Zellen. Die in der normalen ungekochten Nahrung verbreitet vorkommenden Folsäure-Polyglutamate werden nach Hydrolyse und Reduktion gut und vollständig resorbiert.

Die empfohlene Tageszufuhr mit der Nahrung liegt für den gesunden Erwachsenen bei 300 µg/Tag, berechnet als Gesamtfolat, entsprechend 120 µg Folsäure. Dabei wird vorausgesetzt, dass bei intaktem enterohepatischem Kreislauf die mit der Galle sezernierte Folsäure praktisch quantitativ reabsorbiert wird.

Die Gesamtkörpermenge an Folat im menschlichen Organismus liegt zwischen 5 und 10 mg.

Hauptspeicherorgan ist die Leber. Die Körperreserven an Folsäure sind relativ gering. Wird keine Folsäure mit der Nahrung zugeführt,

kommt es nach 4 - 5 Monaten zur Manifestation einer megaloblastischen Anämie.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Therapeutisch kommt Folsäure entweder parenteral oder oral zur Anwendung.

Nach i. m. Gabe von 1,5 mg Folsäure, Mononatriumsalz werden innerhalb der ersten Stunde maximale Serumkonzentrationen erreicht. Der anschließende Konzentrationsabfall erfolgt rasch, so dass nach 12 Stunden die Basiswerte wieder erreicht werden. Innerhalb der ersten 6 Stunden werden nach parenteraler Verabreichung etwa 80 % und in den darauffolgenden 4 Stunden weitere 17 % renal ausgeschieden.

Oral zugeführte Folsäure wird nahezu vollständig resorbiert, die aus den Flächen unter den Serum-Konzentrations-Zeitprofilen (AUC ng h/ml) nach i.m. versus oraler Gabe abgeleitete Bioverfügbarkeit liegt bei 80 - 87 %. Maximale Plasmakonzentrationen werden nach ca. 1,6 Stunden erreicht.

Bioverfügbarkeit

Entfällt.

Sonstige Hinweise

Auch bei lebensbedrohlicher Megaloblastenanämie muss wegen der Gefahr irreversibler neurologischer Störungen vor Therapiebeginn ein eventueller Vitamin-B₁₂-Mangel ausgeschlossen werden (Sicherstellung von Serum- und Erythrozyten-Proben und Bestimmung des Vitamin-B₁₂-Gehaltes).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

- a) Akute Toxizität
Bislang sind keine akuten Intoxikationen durch Folsäure bei Mensch und Tier bekannt geworden.
- b) Chronische Toxizität
Chronische Toxizitätsstudien über Folsäure am Tier liegen nicht vor.
Vereinzelt können Schlafstörungen, gastrointestinale Symptome und mentale Veränderungen, wie Erregungen und Depressionen, bei Überdosierung beim Menschen auftreten. (Siehe auch Punkt 4.8 und 4.9).
- c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential
In physiologischen Dosierungen sind keine mutagenen Effekte zu erwarten.
Langzeitstudien zum tumorerzeugenden Potential von Folsäure liegen nicht vor.
- d) Reproduktionstoxikologie
Kontrollierte Studien an Schwangeren mit Tagesdosen bis 5 mg Folsäure haben keine Hinweise auf Schädigungen des Embryos oder Fetus ergeben. Folsäure-Supplementierung kann das Risiko von Neuralrohrdefekten vermindern.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumhydrogencarbonat, Natriumhydroxid, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Folsäure Injektipas® 5 mg darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Vor Licht geschützt und nicht über 25 °C (Raumtemperatur) lagern. Folsäure Injektipas® 5 mg im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit
5 Ampullen 1 ml
10 Ampullen 1 ml (N₂)
50 Ampullen 1 ml (Klinikpackung)
100 Ampullen 1 ml (Klinikpackung)
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Pascoe
pharmazeutische Präparate GmbH
Schiffenberger Weg 55
D-35394 Giessen
bzw. Großempfängerpostleitzahl
D-35383 Giessen
Telefon +49 (0)641/79 60-0
Telefax +49 (0)641/79 60-1 09
Internet: www.pascoe.de
E-Mail: info@pascoe.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6736942.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

22.09.1999 / 22.11.2006

10. STAND DER INFORMATION

03 / 2019

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.