Pascoe
Naturmedizin seit 1895

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Folsäure

Injektopas® 5 mg

Wirkstoff: Folsäure 5 mg pro ml Injektionslösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in der Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apotheker an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Folsäure Injektopas® 5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Folsäure Injektopas® 5 mg beachten?
3. Wie ist Folsäure Injektopas® 5 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Folsäure Injektopas® 5 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Folsäure Injektopas® 5 mg und wofür wird es angewendet?

Folsäure Injektopas® 5 mg ist ein Vitaminpräparat.
Anwendungsgebiete: Prophylaxe und Therapie von Folsäuremangelzuständen, wenn eine orale Folsäuresubstitution nicht möglich oder die rasche Behebung eines ausgeprägten Mangelzustands dringend erforderlich ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Folsäure Injektopas® 5 mg beachten?

Folsäure Injektopas® 5 mg darf nicht angewendet werden bei: Wenn Sie allergisch gegen den in Abschnitt 6 genannten Wirkstoff oder sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Der durch Folsäuregabe hervorgerufene Anstieg der jungen roten Blutkörperchen (Retikulozyten) kann einen Vitamin-B12-Mangel maskieren. Wegen der Gefahr irreversibler neurologischer Störungen ist vor Therapie einer Blutarmut infolge gestörter Entwicklung der roten Blutkörperchen (Megaloblastenanämie) sicherzustellen, dass diese nicht auf einem Vitamin-B12-Mangel beruht. Die Ursache einer Megaloblastenanämie muss vor Therapiebeginn abgeklärt werden.
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen: Auch bei lebensbedrohlicher Megaloblastenanämie muss wegen der Gefahr bleibender Schäden des Nervensystems vor Therapiebeginn ein eventueller Vitamin-B12-Mangel ausgeschlossen werden (Sicherstellung von Serum- und Erythrozyten-Proben und Bestimmung des Vitamin-B12-Gehaltes).
Anwendung von Folsäure Injektopas® 5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln: Unter der Behandlung mit Mitteln gegen Anfallsleiden (Antikonvulsiva) kann es zu einer Zunahme der Krampfbereitschaft kommen. Bei Gaben hoher Dosen kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich Folsäure Injektopas® 5 mg und gleichzeitig verabreichte Hemmstoffe der Folsäure (Folsäureantagonisten), wie z.B. bestimmte Arzneistoffe gegen bakterielle Infektionen oder Malaria (Trimethoprim, Proguanil, Pyrimethamin) und Methotrexat (Wirkstoff u.a. zur Behandlung von Tumoren), gegenseitig in ihrer Wirkung hemmen. Bei gleichzeitiger Anwendung mit Fluorouracil (Mittel zur Behandlung von Tumoren) können schwere Durchfälle auftreten. Chloramphenicol (Wirkstoff zur Behandlung von Infektionen) kann das Ansprechen auf die Behandlung mit Folsäure Injektopas® 5 mg verhindern und sollte deshalb nicht an Patienten mit schweren Folsäuremangelerscheinungen verabreicht werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Anwendung von Folsäure Injektopas® 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken: Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.
Schwangerschaft und Stillzeit: Für die Dosierung bis 5 mg Folsäure pro Tag sind keine Risiken bekannt. In höheren Dosierungen als 5 mg pro Tag soll Folsäure in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.
Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen: Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.
Folsäure Injektopas® 5 mg enthält Natrium: Enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Folsäure Injektopas® 5 mg anzuwenden?

Wenden Sie Folsäure Injektopas® 5 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Zur Therapie bei schwerwiegenden Folsäuremangelzuständen: 0,2 ml bis 1 ml Folsäure Injektopas® 5 mg/Tag (entsprechend 1 bis 5 mg Folsäure). Zur Prophylaxe, je nach Bedarf, 0,2 ml bis 1 ml / Tag (entsprechend 1 bis 5 mg Folsäure).
Art der Anwendung: Die Injektion erfolgt intramuskulär (in einen Muskel) oder intravenös (in eine Vene).
Dauer der Anwendung: Die Dauer der Behandlung ist vom Ausmaß des Folsäuremangels abhängig und richtet sich nach dem klinischen Bild und gegebenenfalls nach den entsprechenden labordiagnostischen Messgrößen und wird vom Arzt für jeden Patienten bestimmt. Folsäure Injektopas® 5 mg darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.
Wenn Sie eine größere Menge von Folsäure Injektopas® 5 mg angewendet haben, als Sie sollten: Bei gelegentlich höherer Dosierung sind keine Überdosierungserscheinungen zu erwarten. Bei Patienten mit Anfallsleiden kann es jedoch zu einer Zunahme der Krampfbereitschaft kommen. Bei hohen Dosierungen (über 15 mg pro Tag und länger als 4 Wochen) können Magen-Darm-Störungen, Schlafstörungen, Erregung und Depression auftreten. In diesen Fällen sollten Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Folsäure Injektopas® 5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen: In Einzelfällen können Überempfindlichkeitsreaktionen z.B. in Form von Hautrötungen (Erythem), Juckreiz, Luftnot (Bronchospasmus), Übelkeit oder Kreislaufkollaps (anaphylaktischem Schock) auftreten. Bei sehr hohen Dosierungen kann es zu Magen-Darm-Störungen, Schlafstörungen, Erregung und Depression kommen. Bitte informieren Sie den Arzt über aufgetretene Nebenwirkungen, damit er diese gegebenenfalls gezielt behandeln kann.
Meldung von Nebenwirkungen: Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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.

5. Wie ist Folsäure Injektopas® 5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis" bzw. „Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Aufbewahrungsbedingungen: Vor Licht geschützt und nicht über 25 °C (Raumtemperatur) lagern. Folsäure Injektopas® 5 mg im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung: Folsäure Injektopas® 5 mg muss unmittelbar nach Öffnen der Ampulle verwendet werden. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Folsäure Injektopas® 5 mg enthält:
- Der Wirkstoff ist: 1 ml Injektionslösung Folsäure Injektopas® 5 mg enthält 5 mg Folsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydrogencarbonat, Natriumhydroxid, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Folsäure Injektopas® 5 mg aussieht und Inhalt der Packung: Braune Ampullen mit klarer, gelber Flüssigkeit.
Folsäure Injektopas® 5 mg ist in Packungen mit 5 und 10 Ampullen, Klinikpackungen mit 50 und 100 Ampullen zu 1 ml erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller: Pascoe pharmazeutische Präparate GmbH
Schiffenberger Weg 55, D-35394 Giessen bzw. Großempfängerpostleitzahl D-35383 Giessen
Tel.: +49 (0)641/7960-0, Telefax: +49 (0)641/7960-109, e-mail: info@pascoe.de.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.

15227-DE-004