

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

VITAMINE B6 STEROP 100mg/2ml VITAMINE B6 STEROP 250mg/2ml Solution injectable Chlorhydrate de pyridoxine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la lire.
- Si vous avez d’autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d’autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient cette notice ?

1. Qu’est-ce que VITAMINE B6 STEROP et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VITAMINE B6 STEROP
3. Comment utiliser VITAMINE B6 STEROP
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver VITAMINE B6 STEROP
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU’EST-CE QUE VITAMINE B6 STEROP ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

VITAMINE B6 STEROP solution injectable est une vitamine du groupe B, soluble dans l'eau.

Ce médicament est indiqué pour :

- La prévention et le traitement des manques avérés en vitamine B6 qui peuvent survenir suite à une malnutrition, à une maladie bien précise ou à un traitement médicamenteux (entre autres par l’isoniazide, la pénicillamine et les immuno-suppresseurs).
 - Les maladies dont le traitement répond à l’administration de vitamine B6, comme certaines maladies génétiques, ou certains types de convulsions chez l’enfant.
 - L'administration intraveineuse de vitamine B6 s’est montrée efficace dans le traitement des symptômes aigus d’empoisonnement (intoxication) par l’isoniazide, en particulier dans le traitement des convulsions, de l’augmentation de l’acidité du sang (acidose), et du coma. La vitamine B6 a également été utilisée comme mesure complémentaire dans le traitement des empoisonnements aigus par la cycloserine, l’hydrazine, et le Gyromitra (champignon dont les toxines libèrent de la méthylthiazine).
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après quelques jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VITAMINE B6 STEROP

N'utilisez jamais VITAMINE B6 STEROP

- Si vous êtes allergique à la vitamine B6.
- Si vous prenez en même temps de la lévodopa seule car, lorsqu'elle n'est pas associée à un médicament dit - inhibiteur de la dopa décarboxylase -, l'activité de la Lévodopa est diminuée par la vitamine B6.
- Si la solution n'est pas limpide.

Avertissements et précautions

- Étant donné le risque d'un effet calmant important (sédation profonde), lorsque la vitamine B6 est administrée pour diagnostiquer ou pour traiter des convulsions chez le nouveau-né, tout l'équipement de réanimation doit être disponible.
- Des affections neurologiques graves peuvent survenir en cas de traitement prolongé et/ou d'administration de fortes doses de vitamine B6. Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique «Autres médicaments et VITAMINE B6 STEROP».

Autres médicaments et VITAMINE B6 STEROP

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

- Les immuno-dépresseurs (médicaments diminuant la réaction immunologique de l'organisme), l'isoniazide (médicament contre la tuberculose), la pénicillamine (médicament utilisé notamment dans l'arthrite rhumatoïde), et les contraceptifs oraux peuvent diminuer l'efficacité de l'effet de la pyridoxine (vitamine B6) ou augmenter son élimination par les urines, et provoquer ainsi une anémie ou une inflammation des nerfs (= névrite) périphériques. Il peut donc être recommandé d'augmenter l'apport en vitamine B6 en cas de traitement par de tels médicaments.

- La prise simultanée de pyridoxine (vitamine B6), même à de faibles doses (± 5mg), et de lévodopa **seule** (médicament contre la maladie de Parkinson) accélère la dégradation de la lévodopa dans l'organisme, et de ce fait, en diminue l'efficacité. Cette association est donc contre-indiquée en l'absence d'une prise simultanée d'un médicament complémentaire (du groupe des inhibiteurs de la dopa décarboxylase), dans le but d'empêcher cette dégradation.

- Les quantités de phénotharbal (médicament anti-épileptique barbiturique) et de phénytoïne dans le sang peuvent être diminuées lors de l'administration concomitante de vitamine B6.

VITAMINE B6 STEROP avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fécondité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Grossesse

La pyridoxine (vitamine B6) traverse la barrière placentaire.

Des effets nocifs n'ont pas été rapportés chez l'être humain lors de la prise de doses journalières normales recommandées. Cependant, une exposition du fœtus à des doses élevées de pyridoxine (vitamine B6) dans l'utérus (mère) peut provoquer un syndrome de dépendance (avec convulsions) à la naissance.

Allaitement

La vitamine B6 est excrétée dans le lait maternel.

Toutefois, des effets nocifs n'ont pas été rapportés en cas de prise de doses journalières normales recommandées.

Fécondité

Aucune donnée disponible.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

A ce jour, aucun effet sur la conduite de véhicule ou l'utilisation de machine n'est connu.

3. COMMENT UTILISER VITAMINE B6 STEROP

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

VITAMINE B6 STEROP doit être administré par voie intramusculaire (IM) ou par voie intraveineuse (IV). Les doses recommandées varient selon l'effet recherché et l'âge du patient.

Posologie chez l'adulte

Il n'y a pas d'indication précise pour une administration IV ou IM de vitamine B6 chez l'adulte.

Pour traiter les maladies qui répondent à l'administration de vitamine B6 et les insuffisances en vitamine B6 (induites par certains médicaments et autres déficiences), la voie orale doit être préférée.

Cependant, les voies IV ou IM peuvent également être utilisées.

Les posologies IV ou IM de vitamine B6 selon les indications sont les suivantes :

- Déficiences (ou manques) en vitamine B6 :
 - La dose recommandée est de 5 à 25mg/jour en IM ou IV pendant trois semaines, suivie d'une dose d'entretien de 1,5 à 5mg/jour (dans la mesure du possible, préférer la voie orale).
- Maladies répondant au traitement par vitamine B6 :
 - Quelle que soit la voie d'administration: 10 à 250mg/jour. Des doses plus élevées (jusqu'à 600mg/jour) peuvent être requises dans certains cas. En cas de réponse au traitement, celui-ci sera poursuivi par 30mg/jour (de préférence par voie orale).
- Mesure complémentaire dans le traitement des symptômes aigus d'intoxications :
 - Pour traiter les convulsions et/ou le coma résultant d'une intoxication aiguë par l'isoniazide, une dose de vitamine B6 équivalente à la quantité d'isoniazide ingérée est habituellement recommandée, en même temps que d'autres anti-convulsifs si nécessaire. En général, 1 à 4 g de vitamine B6 sont administrés par IV, suivis d'1g par voie orale toutes les 30 minutes, jusqu'à ce que la dose totale soit administrée.
 - Pour traiter une intoxication par de la cycloserine, une dose quotidienne de 300mg de vitamine B6 a été recommandée.
- Pour traiter une intoxication aiguë par l'hydrazine, une dose quotidienne de 25mg de vitamine B6 par kg a été recommandée. Le tiers de cette dose est administré par voie IM, tandis que le reste est administré par perfusion (après dilution dans du NaCl à 0,9%) IV en 3 heures.
- Pour traiter les effets neurologiques induits par l'ingestion de Gyromitra (champignon dont les toxines libèrent de la méthylthiazine), il a été suggéré d'administrer de la vitamine B6 à raison de 25mg par kg en perfusion (après dilution dans du NaCl à 0,9%) en 15 à 30 minutes, et de répéter cette dose si nécessaire, jusqu'à une dose cumulative maximale de 15 à 20g par jour. En cas d'administration concomitante de diazépam, des doses moins élevées de vitamine B6 peuvent être efficaces pour contrôler les convulsions.

Posologie chez l'enfant

- Maladies répondant au traitement par vitamine B6 :

- La dose de vitamine B6 recommandée pour traiter les maladies répondant au traitement par vitamine B6 chez l'enfant est de 10 à 250mg/jour par voie IM ou IV (dans la mesure du possible, préférer la voie orale).

- La dose recommandée chez l'enfant en bas âge est de 2 à 15mg/jour en IM ou IV.

Pour traiter en urgence les convulsions traitables par la vitamine B6 chez l'enfant (ces convulsions sont rarissimes mais à suspecter chez tout enfant présentant des convulsions autrement inhabitables), des doses de vitamine B6 de 100 à 200mg en IV ont été suggérées ; mais elles ne sont pas recommandables, étant donné le risque de dépression (ou insuffisance) respiratoire chez le nouveau-né. En cas de réponse confirmée au traitement, il y a lieu de préférer la voie orale (à des doses de 2 à 200mg/jour).

N.B. : Étant donné le risque d'un effet calmant très profond, tout l'équipement de réanimation doit être aisément disponible lorsque la pyridoxine (vitamine B6) est administrée pour diagnostiquer ou pour traiter des convulsions chez le nouveau-né.

- Déficiences (ou carences) en vitamine B6 :
 - Normalement, l'apport alimentaire est suffisant pour satisfaire les besoins en vitamines.
 - Néanmoins, s'il existe une alimentation de « carence fonctionnelle » en vitamines, il est préférable de prendre un traitement à base d'un complexe vitamino-minéral, mais surtout, il convient d'adapter le régime alimentaire.

Un traitement à base de vitamine B6 **seule** n'est donc jugé acceptable que dans des cas exceptionnels de carences spécifiques.

Dans ces cas, la dose de vitamine B6 recommandée chez l'enfant est de 5 à 25mg/jour, de préférence par voie orale, pendant trois semaines, suivie d'une dose d'entretien de 1,5 à 2,5mg/jour, sous forme de préparation multivitaminale.

Toutefois, les voies IV ou IM peuvent également être utilisées.

Note à l'attention du personnel soignant

- VITAMINE B6 STEROP ne contient pas de conservateur antimicrobien, et est, de ce fait, susceptible de favoriser la croissance de micro-organismes. Avant l'administration, la solution médicamenteuse doit être prélevée selon les règles de bonnes pratiques cliniques, en évitant toute contamination, dans une seringue stérile, immédiatement après ouverture de l'ampoule. La solution médicamenteuse prélevée sera ensuite utilisée immédiatement.
- La solution médicamenteuse et toute seringue contenant cette solution médicamenteuse sont destinées à un usage unique et individuel. Tout reste de solution médicamenteuse non utilisée, de même que le matériel contenant cette solution, doivent être éliminés conformément aux recommandations de bonnes pratiques cliniques en vigueur.
- En cas d'administration intramusculaire, il y a lieu, avant d'injecter la dose, d'aspirer pour être sûr que l'aiguille n'est pas dans un vaisseau sanguin. Si du sang apparaît, il y a lieu de retirer l'aiguille et d'injecter à un autre endroit (= site). Et, il y a lieu de changer de site d'injection en cas de doses répétées.
- En cas de perfusion, la solution médicamenteuse et le matériel de perfusion doivent être maintenus en conditions aseptiques durant toute la durée de la perfusion, conformément aux recommandations de bonnes pratiques cliniques. Il est de bonne pratique clinique d'utiliser toute solution médicamenteuse préparée et destinée à l'usage parentéral dans les 24 heures.
- D'une manière générale, il existe un risque d'infiltration ou de nécrose (destruction des cellules) au site d'injection, ou de thrombophlébite (inflammation de veine suite à la formation d'un caillot sanguin), en cas d'administration trop rapide ou d'injection d'un volume trop important de liquide.
 - La caillot formé peut bloquer complètement ou partiellement la circulation sanguine dans la veine touchée.
- Afin de diminuer le risque de thrombophlébite, il est recommandé de changer de site d'injection toutes les 24 heures.
- En cas d'administration d'un volume élevé de fluide, il importe de contrôler régulièrement la balance ionique.

Durée du traitement

Votre médecin vous dira combien de temps vous devez utiliser VITAMINE B6 STEROP. Veillez respecter ses recommandations.

Si vous avez utilisé plus de VITAMINE B6 STEROP que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de VITAMINE B6 STEROP, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Les besoins journaliers en vitamine B6 sont de :

Age	Besoins journaliers en Vitamine B6
0 - 12 mois	0,4mg
1 - 3 ans	0,7mg
4 - 6 ans	0,9mg
7 - 10 ans	1,1mg
11 - 14 ans	garçons : 1,3mg - filles : 1,1mg
15 - 18 ans	garçons : 1,5mg - filles : 1,1mg
Adultes Hommes	2,0mg
Adultes femmes	1,8mg
+ 60 ans	hommes : 2,0mg - femmes : 1,8mg
Grossesse	1,9mg
Allaitement	2,0mg

Symptômes

a) Intoxication aiguë :

La dose toxique de vitamine B6 chez l'homme n'est pas connue.

Des doses massives peuvent entraîner une atteinte parfois irréversible des cellules nerveuses sensorielles, de la faiblesse, un ralentissement du transit intestinal et une rétention urinaire aiguë.

b) Intoxication chronique :

L'intoxication provoquée par la prise de doses élevées sur de longues périodes se manifeste par une atteinte des cellules nerveuses sensorielles avec une démarche instable et un engourdissement des membres.

Traitement

La première mesure en cas de surdosage consiste à arrêter immédiatement le traitement.

Ensuite, le traitement du surdosage sera principalement un traitement de soutien.

Il existe pas d'antidote connu pour prévenir ou traiter l'atteinte du système nerveux (neuropathie sensorielle) provoquée par une forte intoxication par de la vitamine B6.

La récupération est lente (de plusieurs mois à quelques années).

Chez les patients présentant des signes ou symptômes neurologiques, une surveillance et une stimulation neurologiques soigneuses sont indiquées.

Si vous oubliez d'utiliser VITAMINE B6 STEROP

Prenez-la dès que possible. S'il est presque l'heure de la dose suivante, attendez alors jusqu'à ce moment-là et passez la dose manquée. Le fait de manquer une dose ne devrait pas constituer un risque pour votre santé.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser VITAMINE B6 STEROP

À la fin du traitement, celui-ci peut être arrêté sans dispositions particulières.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Affections endocriniennes :

Une diminution de la lactation a été rapportée suite à la prise orale de vitamine B6.

Troubles du métabolisme et de la nutrition :

L'utilisation de fortes doses de vitamine B6 (500 à 1500mg par jour) a provoqué une diminution de la quantité d'acide folique dans le sang chez certains patients.

Une augmentation de certaines enzymes, normalement présentes dans les cellules du foie et du cœur, a également été rapportée, signifiant que ces organes (le foie et le cœur) sont endommagés.

(enzymes = substances de nature protéinique, fabriquées par l'organisme et capables d'activer des réactions chimiques bien définies).

Affections psychiatriques :

Une perte de la mémoire et des insomnies ont également été rapportées suite à un traitement oral par la vitamine B6.

Affections du système nerveux :

L'administration chronique de fortes doses de vitamine B6 a été associée à des effets indésirables neurologiques [atteinte du système nerveux (Neuropathie), profond effet calmant (sédation profonde), diminution du tonus musculaire (hypotonie) et [avec] convulsions]. Néanmoins, des rapports plus récents mentionnent également des cas de neuropathie (avec des sensations anormales au niveau de la peau (parésie) et une diminution de la proprioception, c'est-à-dire de la connaissance des parties du corps, de leur position et de leur mouvement dans l'espace, sans que l'on ait besoin de les vérifier avec l'yeu). En cas de doses plus faibles (50 à 500mg par jour).

N.B. : Étant donné le risque de sédation profonde lorsque la vitamine B6 est administré pour diagnostiquer ou pour traiter des convulsions chez le nouveau-né, tout l'équipement de réanimation doit être aisément disponible.

Des cas de somnolence ont été rapportés chez des individus sensibles traités par des doses aussi faibles que 5mg par jour.

Des maux de tête ont également été rapportés.

Affections respiratoires :

Des manifestations de détresse respiratoire telles que des difficultés de respiration (dyspnée) et une suspension plus ou moins prolongée de la respiration (apnée) nécessitant parfois une assistance respiratoire, associées à un profond effet calmant (sédation) et à une diminution du tonus musculaire (hypotonie), ont été rapportées suite à une administration orale ou parentérale (c'est-à-dire directement dans l'organisme, sans passer par l'absorption digestive) de vitamine B6 à certains enfants souffrant de convulsions traitables par vitamine B6. Selon certaines hypothèses, la vitamine B6 aurait des effets calmants directs.

C'est pourquoi, il est recommandé de disposer aisément de tout l'équipement de réanimation nécessaire lorsque la vitamine B6 est administrée pour diagnostiquer ou pour traiter des convulsions chez le nouveau-né.

Affections gastro-intestinales :

Des nausées ont été rapportées aux doses thérapeutiques, tandis que des vomissements, douleurs abdominales et perte importante de l'appétit (anorexie) ont été rapportées à de fortes doses.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Sensibilité à la lumière (Photosensibilité) et autres réactions allergiques :

De fortes doses de vitamine B6 peuvent entraîner des lésions au niveau de la peau, se manifestant sous la forme de cloques et de vésicules, suite à une exposition à la lumière.

Par ailleurs, un cas de rosacée louyriante a été rapporté chez une patiente après deux semaines de prise d'un supplément vitamique B (rosacée atteinte de la peau caractérisée par une coloration rouge du visage et des parties découvertes du corps, accompagnée d'inflammation, de vésicules purulentes touchant la base des poils, et de séborrhée (c'est-à-dire d'une augmentation de la sécrétion de sébum, grasse naturelle sécrétée par certaines glandes de la peau, qui donne un aspect gras à la peau ou au cuir chevelu).

Effets locaux : Une sensation de brûlure ou de picotement au site d'injection peut survenir suite à une administration intramusculaire de vitamine B6.

Autres effets secondaires :

Syndrôme de sévrage (ou de manque) : Des manifestations transitoires de manque (névralgie, tremblements, anomalies à l'électro-encéphalogramme, c'est-à-dire à l'enregistrement des impulsions électriques produites par l'activité cérébrale) ont été décrits chez quelques patients, après l'arrêt d'un traitement par de la vitamine B6. Cependant, ces constatations n'ont pas été confirmées par d'autres études. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. COMMENT CONSERVER VITAMINE B6 STEROP

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver les ampoules dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière. En effet, la vitamine B6 est sensible à la lumière et se dégrade lentement lorsqu'elle est exposée à la lumière.

Nus de précautions particulières de conservation concernant la température.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage à la mention « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au feu ni à l'égoût ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient VITAMINE B6 STEROP

La substance active est la pyridoxine (ou vitamine B6). Elle est présente sous forme de chlorhydrate de pyridoxine à 100mg pour 2ml ou à 250mg pour 2ml.

Le contenu de l'emballage est l'eau pour injection.

Qu'est ce que VITAMINE B6 STEROP et contenu de l'emballage extérieur

Solution injectable par voie intramusculaire ou intraveineuse en ampoule en verre de 2ml.

Conditionnement en boîtes de 3, 10 et 100 ampoules.

Noméros d'autorisation de mise sur le marché

VITAMINE B6 STEROP 100mg/2ml : BE271713

VITAMINE B6 STEROP 250mg/2ml : BE271722

Délivrance : Sur prescription médicale.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

LABORATOIRES STEROP - Avenue de Scheut 46-50 - B-1070 Bruxelles - Belgique

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2014

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

VITAMINE B6 STEROP 100mg/2ml VITAMINE B6 STEROP 250mg/2ml Oplossing voor injectie

Pyridoxinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt VITAMINE B6 STEROP gebruikt?
2. Wanneer mag u VITAMINE B6 STEROP niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u VITAMINE B6 STEROP?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u VITAMINE B6 STEROP?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT VITAMINE B6 STEROP GEBRUIKT?

VITAMINE B6 STEROP oplossing van injectie is een wateroplosbare vitamine uit het vitamine B complex.

Dit geneesmiddel is gebruikt voor :

- Preventie en behandeling van bewezen vitamine B6 tekorten die kunnen ontstaan vanwege van onvolwaardige voeding, een heel specifieke ziekte of een medicamenteuze behandeling (onder andere met isoniazide, penicillamine en immunosuppressiva).
- Ziekten waarvan de behandeling bestaat in de toediening van vitamine B6, zoals sommige erfelijke aandoeningen of sommige soorten convulsies bij kinderen.
- De intraveuze toediening van vitamine B6 blijkt doeltreffend te zijn voor de behandeling van de acute vergiftigingsverschijnselen (intoxicatie) door isoniazide, in het bijzonder voor de behandeling van convulsies, een verhoging van de zuurgraad van het bloed (acidose) en coma.

Vitamine B6 werd ook gebruikt als aanvullende maatregel bij de behandeling van acute vergiftigingen door cycloserine, hydrazine en Gyromitra (zwam waarvan de toxines methylthiazine vrijgeven).

Wort u nog klacht na enkele dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U VITAMINE B6 STEROP NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u VITAMINE B6 STEROP niet gebruiken

- Als u bent allergisch voor vitamine B6.
- Wanneer u gelijktijdig levodopa alleen neemt, want als het niet gecombineerd wordt met een zogenaamde remmer van de dopadecarboxylase, wordt de werking van levodopa afgeremd.
- Indien de oplossing niet helder is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met VITAMINE B6 STEROP

• Want gezien het risico van een belangrijk kalmerend effect (diepe sedatie) wanneer vitamine B6 toegediend wordt bij het diagnosticeren of behandelen van convulsies bij zuigelingen, moet alle reanimatie-apparatuur gemakkelijk bereikbaar zijn.

• Ernstige neurotoxischeaandoeningen kunnen bij langdurige toediening en/of hoge doseringen van vitamine B6 optreden. Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek " Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen

Gebruikt u naast VITAMINE B6 STEROP nog andere genees

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

VITAMINE B6 STEROP 100mg/2ml VITAMINE B6 STEROP 250mg/2ml Injektionslösung Pyridoxinchlorhydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist VITAMINE B6 STEROP und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von VITAMINE B6 STEROP beachten?
3. Wie ist VITAMINE B6 STEROP anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist VITAMINE B6 STEROP aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST VITAMINE B6 STEROP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
VITAMINE B6 STEROP Injektionslösung ist wasserlösliches Vitamin der B-Gruppe.

Dieses Arzneimittel ist angewendet für :

- Prävention und Therapie von nachgewiesenen Vitamin B6-Mangelzuständen, die durch Fehlernährung, eine bestimmte Erkrankung oder eine medikamentöse Behandlung (unter anderem mit Isoniazid, Penicillamin und Immunsuppressiva) hervorgerufen werden.
- Krankheiten, die durch Vitamin B6-Gaben positiv beeinflusst werden, wie bestimmte genetische Erkrankungen oder bestimmte Arten von Krampferkrankungen bei Kindern.
- Die intravenöse Verabreichung von Vitamin B6 hat sich als wirkungsvoll bei der Behandlung von akuten Vergiftungssymptomen (Intoxikationen) durch Isoniazid erwiesen, insbesondere bei Krämpfen, Blütübersäuerung (Azidose) und bei Koma. Vitamin B6 wird zudem komplementär bei der Behandlung von akuten Vergiftungen durch Cycloserin, Hydrazin und Gyromitra (Pilz, dessen Toxine Methylhydrazin freisetzen) eingesetzt.

Wenn Sie sich nach einigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VITAMINE B6 STEROP BEACHTEN?

VITAMINE B6 STEROP darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Vitamin B6.
- Wenn Sie gleichzeitig Levodopa allein einnehmen, denn die Wirkung von Levodopa wird durch die Einnahme von Vitamin B6 vermindert, wenn es nicht mit einem anderen Medikament, einem so genannten „Dopadecarboxylase-Hemmer“ kombiniert wird.
- Wenn die Lösung nicht klar ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Aufgrund des Risikos eines bedeutenden Beruhigungseffekts (tiefe Sedierung) muss bei der Verabreichung von Vitamin B6 eine vollständige Reanimationsausrüstung zur Diagnose und Behandlung von Krämpfen bei Neugeborenen zur Verfügung stehen.

Neurotoxische Störungen können auftreten bei langer Dauer- oder Verabreichung höher Dosen Pyridoxins.

Wenn Sie bereits andere Medikamente einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Anwendung von VITAMINE B6 STEROP zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Anwendung von VITAMINE B6 STEROP zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

- Immunsuppressiva (Medikamente, die die Immunreaktion des Organismus reduzieren), Isoniazid (Medikament gegen Tuberkulose), Penicillamin (Medikament, das besonders gegen die rheumatische Arthritis verwendet wird) und orale Kontrazeptiva können die Wirkung von Pyridoxin (Vitamin B6) direkt verringern oder seine Eliminierung durch den Urin verstärken, was zu einer Anämie oder Entzündung der peripheren Nerven (Neuritis) führen kann. Im Fall einer Behandlung mit solchen Medikamenten kann es empfehlenswert sein, die Vitamin B6-Zufuhr zu erhöhen.

- Die gleichzeitige Einnahme selbst geringer Dosierungen (z. B. 5mg) Pyridoxin (Vitamin B6) und von Levodopa **allein** (Medikament gegen die Parkinson'sche Krankheit) beschleunigt den Abbau von Levodopa im Organismus und verringert daher seine Wirkung. Diese Verbindung ist also kontraindiziert, wenn nicht gleichzeitig ein komplementäres Medikament (der Gruppe der Dopadecarboxylase-Hemmer) eingenommen wird, um diesen Abbau zu verhindern.
- Phenobarbital- (Medikament aus der Gruppe der Barbiturate gegen Epilepsie) und Phenytoinserumgehalten können bei gleichzeitige Verabreichung mit Vitamin B6 verringert werden.

Anwendung von VITAMINE B6 STEROP zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Pyridoxin (Vitamin B6) durchdringt die Plazentaschranke.

Bei der Einnahme der normalen empfohlenen Tagesdosis sind beim Menschen sind keine Nebenwirkungen bekannt. Beim Kontakt des Fötus mit hohen Pyridoxindosierungen (Vitamin B6) im Uterus (Gebärmutter) kann es zu einem Pyridoxin-Abhängigkeitssyndrom (mit Krämpfen) bei der Geburt kommen.

Stillzeit

Vitamin B6 geht in die Muttermilch über.

Bei der Einnahme der normalen empfohlenen Tagesdosis sind jedoch keine Nebenwirkungen bekannt.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Keine verfügbare Angabe.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind bis dato keinerlei Auswirkungen auf die Bedienung von Fahrzeugen und Maschinen bekannt.

3. WIE IST VITAMINE B6 STEROP?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

VITAMINE B6 STEROP wird intramuskulär (IM) oder intravenös (IV) verabreicht. Die empfohlene Dosis variiert je nach angestrebter Wirkung und Alter des Patienten.

Dosierung für Erwachsene

Es besteht keine genaue Indikation für eine Verabreichung IV oder IM von Vitamin B6 beim Erwachsenen.

Zur Behandlung von Krankheiten, die auf die Verabreichung von Vitamin B6 anprechen und einer Vitamin B6-Insuffizienz (durch die Einnahme bestimmter Medikamente und andere Mangelerkrankungen) ist die orale Einnahme vorzuziehen.

Die Gabe kann jedoch auch als Injektion IV- oder IM verabreicht werden.

IV- oder IM-Dosierung von Vitamin B6 entsprechend der jeweiligen Indikation:

- Vitamin B6-Mangel:
Die empfohlene Dosis beträgt 5 bis 25mg/Tag IM oder IV über drei Wochen, gefolgt von einer Erhaltungsdosis von 1,5 bis 5mg/Tag (oral oder Gabe vorzuziehen).
- Krankheiten, die auf eine Vitamin B6-Behandlung ansprechen:
Unabhängig von der Verabreichungsart: 10 bis 250mg/Tag. In bestimmten Fällen können höhere Dosierungen (bis zu 600mg/Tag) erforderlich sein.
Wenn Behandlung anspricht, wird sie mit 30mg/Tag (bevorzugt oral) fortgesetzt.
- Komplementärmaßnahme bei der Behandlung von akuten Vergiftungssymptomen:
Zur Behandlung von Krämpfen bzw. eines Komas infolge einer akuten Isoniazidvergiftung wird üblicherweise eine Vitamin B6-Dosis empfohlen, die der eingenommenen Menge Isoniazid entspricht. Gleichzeitig werden im Bedarfsfall weitere Krampflösende Medikamente verabreicht. Im Allgemeinen werden Dosierungen von 1 bis 4g Vitamin B6 IV verabreicht, gefolgt von 1g IM alle 30 Minuten, bis die gesamte Dosis verbraucht ist.
Zur Behandlung einer Cycloserin-Vergiftung wird eine tägliche Dosis von 300mg Vitamin B6 empfohlen.
Zur Behandlung einer akuten Hydrazinvergiftung wird eine tägliche Dosis von 25mg Vitamin B6 pro kg empfohlen. Ein Drittel dieser Dosis wird IM verabreicht, der Rest wird (nach Auflösung in NaCl zu 0,9%) über 3 Stunden IV infundiert.

Um die neurologischen Auswirkungen durch den Verzehr von Gyromitra (Pilz, dessen Toxine Methylhydrazin freisetzen) zu behandeln, wird empfohlen, Vitamin B6 bei einer Dosierung von 25mg pro kg (nach Auflösung in NaCl zu 0,9%) über 15 bis 30 Minuten als Infusion zu geben und nach Bedarf diese Dosis bis zu einer kumulativen Maximaldosis von 15 bis 20g pro Tag zu wiederholen. Bei einer gleichzeitigen Verabreichung von Diazepam können geringere Dosierungen Vitamin B6 zur Beherrschung der Krämpfe ausreichen.

Dosierung bei Kindern

Krankheiten, die auf eine Vitamin B6-Behandlung ansprechen:

Die empfohlene Vitamin B6-Dosis zur Behandlung von Krankheiten, die auf eine Vitamin B6-Behandlung ansprechen beträgt bei Kindern 10 bis 250mg/Tag IM oder IV (wenn möglich, ist die orale Gabe vorzuziehen).
Die empfohlene Dosis für Kleinkinder beträgt 2 bis 15mg/Tag IM oder IV.

Zur Notfallbehandlung von Krämpfen bei Kindern, die auf die Behandlung mit Vitamin B6 ansprechen (diese Krämpfe sind extrem selten, aber zu vermuten, wenn bei Kindern anderweitig therapieresistente Krämpfe auftreten) wird die Gabe von Vitamin B6 in Dosierungen von 100 bis 200mg IV empfohlen; dies ist jedoch aufgrund des Risikos von Atemnot (Alteminsuffizienz) beim Neugeborenen nicht empfehlenswert. Im Fall einer nachgewiesenen Reaktion auf die Behandlung ist die orale Verabreichung vorzuziehen (bei Dosierungen von 2 bis 200mg/Tag).

ANMERKUNG: Aufgrund des Risikos eines tiefen Beruhigungseffekts muss bei der Verabreichung von Pyridoxin (Vitamin B6) zur Diagnose und Behandlung von Krämpfen bei Neugeborenen eine vollständige Reanimationsausrüstung zur Verfügung stehen.

• Vitamin B6-Mangel:

Normalerweise ist die Aufnahme über die Nahrung ausreichend zur Deckung des Vitaminbedarfs.
Falls jedoch ein „allgemeiner Vitaminmangel“ vermutet wird, ist eine Behandlung mit einem Vitaminmangel vorzuziehen; vor allem muss jedoch die Ernährung angepasst werden.
Eine Behandlung **ausschließlich** auf Basis von Vitamin B6 ist also nur in außergewöhnlich-fällen spezifischer Mangelerkrankungen akzeptabel.

In diesem Fall beträgt die empfohlene Dosis Vitamin B6 beim Kind 5 bis 25mg/Tag bevorzugt als orale Gabe über drei Wochen, gefolgt von einer Erhaltungsdosis von 1,5 bis 2,5mg/Tag in Form eines Multivitaminpräparats.

Die Gabe kann jedoch auch als Injektion IV oder IM verabreicht werden.

Hinweise für Behandler

• Vergessen Sie bei der Verwendung von VITAMINE B6 STEROP nicht, dass dieses Medikament kein mikrobienhemmendes Konservierungsmittel enthält. Vor der Verabreichung muss die Medikamentenlösung direkt nach dem Öffnen der Ampulle fahrgerecht so auf eine sterile Spritze gezogen werden, dass jegliche mikrobielle Verunreinigung verhindert wird. Die entnommene Medikamentenlösung ist umgehend zu verwenden.

• Denn die Medikamentenlösung sowie alle Spritzen, die die Medikamentenlösung enthalten, sind Einmalprodukte und dürfen nur an einer Person verwendet werden. Nicht verwendete Restmengen der Medikamentenlösung sowie das Infusionsbesteck, das diese Lösung enthält müssen unter Einhaltung der geltenden Bestimmungen entsorgt werden.

• Bei einer IM-Injektion ziehen Sie vor dem Injizieren der Nadel zum Kolben der Spritze, um sicherzustellen, dass die Nadel nicht in einer Blutgefäß liegt. Falls Blut erscheint, ziehen Sie die Nadel zurück und injizieren Sie an einer anderen Stelle. Wechseln Sie auch bei wiederholten Injektionen die Einstichstelle.

• Bei einer Infusion müssen die Medikamentenlösung sowie das Infusionsmaterial für die gesamte Dauer der Infusion fachgerecht aseptisch gehalten werden. Nach fachgerechter klinischer Vorgehensweise muss jede für die parenterale Verabreichung bestimmte und zubereitete Medikamentenlösung binnen 24 Stunden verbraucht werden.

• Im Fall einer zu schnellen Verabreichung oder der Injektion einer zu großen Menge Flüssigkeit besteht im Allgemeinen das Risiko einer Reizung oder Nekrose (Zerstörung von Zellen) an der Einstichstelle oder einer Thrombophlebitis (Entzündung einer Vene durch die Bildung eines Blutpfropfen).

• Der gebildete Blutpfropfen kann in der betroffenen Vene den Blutkreislauf teilweise oder ganz blockieren.

• Um das Risiko einer Thrombophlebitis zu verringern, wird empfohlen, die Einstichstelle alle 24 Stunden zu wechseln.

• Bei der Gabe großer Flüssigkeitsmengen muss das Ionengegewicht regelmäßig überwacht werden.

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt teilt Ihnen mit, über welchen Zeitraum Sie VITAMINE B6 STEROP anwenden sollen. Halten Sie sich an seine Anweisungen.

Wenn Sie eine größere Menge von VITAMINE B6 STEROP angewendet haben, als Sie sollten

Sollten Sie eine zu hohe Dosis VITAMINE B6 STEROP angewendet haben, nehmen Sie sofort Kontakt zu Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder zur Giftinformationszentrale auf (Tel: 070/245.245).

Tagesbedarf an Vitamin B6:

Alter	Vitamin B 6 - Tagesbedarf
0 - 12 Monaten	0,4mg
1 - 3 Jahre	0,7mg
4 - 6 Jahre	0,9mg
7 - 10 Jahre	1,1mg
11 - 14 Jahre	Knaben: 1,3mg - Mädchen: 1,1mg
15 - 18 Jahre	Knaben: 1,5mg - Mädchen: 1,1mg
Erwachsene Männer	2,0mg
Erwachsene Frauen	1,8mg
Mehr als 60 Jahre	Männer: 2,0mg - Frauen: 1,8mg
Schwangerschaft	1,9mg
Stillzeit	2,0mg

Symptome

a) Akute Vergiftung:

Die toxische Dosis für Vitamin B6 beim Menschen ist nicht bekannt.
Massive Dosierungen können unter Umständen irreversibel die sensorischen Nervenfasern beeinträchtigen, Schwäche, eine Verlangsamung der Darmtätigkeit und eine akute Urinverhaltung verursachen.

b) Chronische Vergiftung:

Eine Vergiftung durch die Verabreichung hoher Dosierungen über lange Zeiträume äußert sich durch eine Beeinträchtigung der sensorischen Nervenfasern mit unsicherem Gang und Taubheit der Gliedmaßen.

Behandlung

Die erste Maßnahme bei einer Überdosierung besteht im sofortigen Abbruch der Behandlung.

Danach besteht die Behandlung der Überdosierung hauptsächlich in einer Unterstützungsbehandlung.
Es existiert kein bekanntes Antidot zur Prävention oder Behandlung der Beeinträchtigung des Nervensystems (sensorische Neuropathie) durch eine starke Vitamin B6-Vergiftung.

Die Genesung erfolgt langsam (einige Monate bis Jahre).

Bei Patienten mit neurologischen Zeichen oder Symptomen sind eine Überwachung und sorgfältige neurologische Stimulation indiziert.

Wenn Sie die Anwendung von VITAMINE B6 STEROP vergessen haben

Nehmen Sie sie so bald wie möglich. Wenn es fast Zeit für die nächste Dosis ist, warten Sie bis dahin und lassen Sie die vergessene Dosis aus.

Die Tatsache, dass Sie eine Dosis vergessen haben, dürfte für Sie kein Gesundheitsrisiko darstellen.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge ein an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von VITAMINE B6 STEROP abbrechen

Das Absetzen des Medikaments am Ende der Behandlung kann ohne besondere Vorkehrungen geschehen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Endokrine Erkrankungen:

Nach der oralen Einnahme von Vitamin B6 wurden Fälle von verminderter Milchbildung berichtet.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Die Verwendung hoher Dosierungen von Vitamin B6 (500 bis 1500mg pro Tag) hat bei bestimmten Patienten eine Verminderung der Folsäurewerte im Blut hervorgerufen.

Es wurde auch eine Erhöhung bestimmter Enzyme, die normalerweise in Leber- und Herzzellen vorkommen berichtet, was bedeutet, dass diese Organe (Leber/Herz) in Mitleidenschaft gezogen wurden.

(Enzyme = Eiweißsubstanzen, die im Organismus gebildet werden und bestimmte chemische Reaktionen auslösen können).

Psychiatrische Erkrankungen:

Gedächtnisverlust und Schlaflosigkeit wurden auch infolge einer oralen Vitamin B6-Behandlung berichtet.

Erkrankungen des Nervensystems:

Die andauernde Verabreichung hoher Dosierungen Vitamin B6 wird mit neurologischen Nebenwirkungen in Verbindung gebracht [Beeinträchtigung des Nervensystems (Neuropathie), starke Beruhigungswirkung (tiefe Sedierung), Verringerung des Muskeltonus (Hypotonie) und Krämpfe].

Neuere Studien erwähnen jedoch auch Fälle von Neuropathie (mit anomalen Hautempfindungen (Parästhesien) und einer Verringerung der Selbstwahrnehmung, d.h. der Wahrnehmung von Position und Bewegung der Körperteile im Raum, ohne dass man sich mit den Augen vergewissern muss) bei geringeren Dosierungen (50 bis 500mg pro Tag).

Im Allgemeinen halten die Neuropathie-Symptome nach Absetzen der Behandlung an.

ANMERKUNG: Aufgrund des Risikos einer tiefen Sedierung muss bei der Verabreichung von Vitamin B6 zur Diagnose und Behandlung von Krämpfen bei Neugeborenen eine vollständige Reanimationsausrüstung zur Verfügung stehen.

Bei empfindlichen Personen wurden selbst bei Dosierungen von nur 5mg pro Tag Fälle von Somnolenz berichtet.
Es liegen auch Berichte über Kopfschmerzen vor.

Erkrankungen der Atemwege:

Infolge einer oralen oder parenteralen Verabreichung (d.h. das Medikament wird direkt, ohne den Umweg über den Verdauungsapparat in den Organismus eingebracht) von Vitamin B6 bei bestimmten Kindern mit auf Vitamin B6 ansprechenden Krämpfen wurden Fälle von Atemnot mit Atemschwierigkeiten (Dyspnoe) und einer mehr oder weniger langen Atemunterbrechung (Apnoe), die manchmal eine künstliche Beatmung erforderte, begleitet von einer tiefen Beruhigung (Sedierung) und einer Verminderung des Muskeltonus (Hypotonie) berichtet. Einigen Hypothesen zufolge soll Vitamin B6 über eine direkte beruhigende Wirkung verfügen.

Außer bei der Verabreichung von Vitamin B6 zur Diagnose und Behandlung von Krämpfen bei Neugeborenen eine vollständige Reanimationsausrüstung bereitzustellen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Bei therapeutischen Dosierungen wurde über Fälle von Übelkeit, bei hohen Dosierungen über Fälle von Erbrechen, Bauchschmerzen und starkem Appetitverlust (Anorexie) berichtet.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität) und andere allergische Reaktionen:
Hohe Dosierungen von Vitamin B6 können nach Lichtempfindung Hautläsionen in Form von Blasen und Bläschen verursachen. Daneben wurde von einem Fall von gallopiierender Rosazea bei einer Patienten nach zweifachem Einnahme einer Vitamin B6-Ergänzung mit hohem Vitamin B6-Anteil berichtet.

(Rosazea = Hauterkrankung mit Rötlichkeit des Gesichts und der unbedeckten Körperteile, einhergehend mit einer Entzündung und Eiterbläschen an der Nasenwurzel sowie Seborrhoe (d.h. einer verstärkten Sebumabsonderung, also einer Abänderung von natürlichem Hautfett, das von bestimmten Hautdrüsen abgegeben wird und Haut und Haare eine fettige Erscheinung verleiht).

Lokale Auswirkungen: Bei einer Verabreichung von Vitamin B6 IM kann es an der Einstichstelle zu Brennen oder Kribbeln kommen.

Sonstige Nebenwirkungen:

Ernährungssystem (oder Ernährungserscheinungen): Vorübergehende Ernährungserscheinungen (Nervosität, Zittern, Anomalien des Elektroenzephalogramms, d.h. die Erkennung elektrischer Impulse aus der Gehirntätigkeit) wurden bei einigen Patienten nach dem Absetzen einer Vitamin B6-Behandlung festgestellt. Diese Feststellung wurde jedoch nicht durch andere Studien bestätigt.

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

5. WIE IST VITAMINE B6 STEROP AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die Ampullen im Ankarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Vitamin B6 ist lichtempfindlich und wird bei Lichteinfluss langsam zerstört.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach Abkürzung «EXP» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Es tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was VITAMINE B6 STEROP enthält

Was Wirkstoff ist Pyridoxin (oder Vitamin B6). Sie liegt in der Form von Pyridoxinchlorhydrat mit 100mg in 2ml oder 250mg in 2ml vor.

Der sonstige Bestandteil ist Wasser zur Injektion.

Wie VITAMINE B6 STEROP aussieht und Inhalt der Packung

Injektionslösung zur intramuskulären oder intravenösen Anwendung in Ampullen in Glas zu 2ml.

Verpackung in Schachteln mit 3, 10 und 100 Ampullen.

Zulassungsnummer

VITAMINE B6 STEROP 100mg/2ml : BE271713
VITAMINE B6 STEROP 250mg/2ml : BE271722

Abgabe: Verschreibungspflichtig.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

LABORATOIRES STEROP - Avenue de Scheut 46-50 - B-1070 Bruxelles - Belgien.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2014

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

VITAMINE B6 STEROP 100mg/2ml VITAMINE B6 STEROP 250mg/2ml Solution for injection Pyridoxine hydrochloride

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep your leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

What is in this leaflet

1. What VITAMINE B6 STEROP is and what it is used for
2. What you need to know before you use VITAMINE B6 STEROP
3. How to use VITAMINE B6 STEROP
4. Possible side effects
5. How to store VITAMINE B6 STEROP
6. Contents of the pack and other information

1. WHAT VITAMINE B6 STEROP IS AND WHAT IT IS USED FOR
VITAMINE B6 STEROP solution for injection is a group B vitamin which is soluble in water.

This medicine is prescribed for:

- The prevention and treatment of pernicious vitamin B6 deficiencies caused by malnutrition, certain conditions or the treatment with certain medicines (for example, isoniazid, penicillamine and immunosuppressants).
- Conditions for which the recommended treatment consists of administration of vitamin B6, including certain genetic conditions or specific types of convulsions in children.
- Intravenous administration of vitamin B6 has been shown to be effective for the treatment of acute symptoms of isoniazid poisoning (intoxication), particularly for the treatment of convulsions, increased acidity in the blood (acidosis) and coma. Vitamin B6 has also been used as an adjunctive treatment for acute cycloserine, hydrazine and Gyromitra (a fungus whose toxins release methylhydrazine) poisoning.
You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after a few days.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE VITAMINE B6 STEROP

Do not use VITAMINE B6 STEROP

- If you are allergic to vitamin B6.
- If you are also taking levodopa alone because vitamin B6 reduces the activity of levodopa when it is not combined with drugs which are called «dopa decarboxylase»-inhibitors.
- If the solution is not clear.

Warnings and precautions

- Considering the risk of intense calming effect (excessive sedation), when vitamin B6 is administered to diagnose or to treat convulsions in new born babies, a fully equipped crash cart must be available.
- Prolonged treatment and/or the administration of high doses of vitamin B6 may cause serious neurotoxic disorders.

If you take already other drugs, read also the section "Other medicines and VITAMINE B6 STEROP".

Other medicines and VITAMINE B6 STEROP

Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might use any other medicines.
• Immunosuppressants (medicines which decrease the body's immune response), isoniazid (anti-tuberculosis medicine), penicillamine (medicine used notably to treat rheumatoid arthritis) and oral contraceptives can reduce the effects of pyridoxine (vitamin B6) directly or increase its excretion in the urine, thus causing anaemia or inflammation of the peripheral nerves (= neuritis). It may therefore be recommended to increase the vitamin B6 supplement dose taken if you are also taking these medicines.

- Taking even small doses (± 5mg) of pyridoxine (vitamin B6) at the same time as levodopa (an anti-Parkinson's disease drug) **alone** speeds up the breakdown of levodopa in the body which means that it becomes less effective. This combination is therefore contraindicated unless you are also taking an additional medicine (one in the dopa decarboxylase inhibitor group) aimed at preventing the breakdown of levodopa.
- Vitamin B6 treatment may decrease the amount of phenobarbital (barbiturate medicine prescribed for the prevention of epilepsy) and phenytoin in the blood when these treatments are administered concomitantly.

VITAMINE B6 STEROP with food, drink and alcohol

Not applicable.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Pregnancy

Pyridoxine (vitamin B6) crosses the placenta barrier.

No harmful effects have been reported in humans taking the normal recommended daily doses. However, foetuses exposed to high doses of pyridoxine (vitamin B6) in the womb (in utero) may present a dependence syndrome (with convulsions) at birth.

Breast-feeding

Vitamin B6 is excreted in the breast milk.

However, no harmful effects have been reported in patients taking the normal recommended daily doses.

Fertility

No data available.

Driving and using machines

No effects on the ability to drive vehicles or operate machinery have been reported to date.

3. HOW TO USE VITAMINE B6 STEROP

Always use this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.