FOLSÄURE HEVERT 5 MG

i.v. i.m.

Injektionslösung

Wirkstoff: Folsäure 5 mg

Vitaminpräparat

Anwendungsgebiete

Prophylaxe und Therapie von Folsäuremangelzuständen, wenn eine orale Folsäuresubstitution nicht möglich oder die rasche Behebung eines ausgeprägten Mangelzustands dringend erforderlich ist.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Folsäure Hevert 5 mg nicht anwenden?

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Folsäure.

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.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Was sollten Sie vor der Anwendung von Folsäure Hevert 5 mg beachten?

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).

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Schwangerschaft und Stillzeit

Für Dosierungen bis 5 mg Folsäure pro Tag sind keine Risiken bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Unter der Behandlung mit Mitteln gegen Anfallsleiden (Antikonvulsiva) kann es zu einer Zunahme der Krampfbereitschaft kommen.

Bei Gabe hoher Dosen kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich Folsäure Hevert 5 mg und gleichzeitig verabreichte Hemmstoffe der Folsäure (Folsäureantagonisten), wie zum Beispiel bestimmte Arzneistoffe gegen bakterielle Infektionen oder Malaria (Trimethoprim, Proguanil, Pyrimethamin) und Methotrexat (Wirkstoff unter anderem zur Behandlung von Tumoren), gegenseitig in ihrer Wirkung hemmen.

Die gleichzeitige Verabreichung von hohen Dosen Folsäure mit 5-Fluorouracil (Mittel zur Behandlung von Tumoren) bewirkt eine Erhöhung der Wirksamkeit und auch der Giftigkeit von 5-Fluorouracil. Es können schwere Durchfälle auftreten.

Chloramphenicol (Wirkstoff zur Behandlung von Infektionen) kann das Ansprechen auf die Behandlung mit Folsäure Hevert 5 mg verhindern und sollte deshalb nicht an Patienten mit schweren Folsäuremangelerscheinungen verabreicht werden.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Folsäure Hevert 5 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Folsäure Hevert 5 mg sonst nicht richtig wirken kann!

Zur Therapie bei schwerwiegenden Folsäuremangelzuständen: Täglich 1 Ampulle (entsprechend 2 ml mit 5 mg Folsäure) intravenös oder intramuskulär injizieren.

Zur Prophylaxe je nach Bedarf 1–3-mal wöchentlich 1 Ampulle (entsprechend 2 ml mit 5 mg Folsäure).

Folsäure Hevert 5 mg darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Anwendung einer zu großen Menge

Bei gelegentlicher 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.

Nebenwirkungen

Selten kann es bei sehr hohen Dosierungen zu Magen-Darm-Störungen kommen.

Bei gleichzeitiger Gabe von 5-Fluorouracil können hohe Folsäuredosen zu Schleimhautintoxikationen (zum Beispiel in Form von schweren Durchfällen) führen (siehe auch Wechselwirkungen).

In Einzelfällen können Überempfindlichkeitsreaktionen zum Beispiel in Form von Hautrötungen (Erythem), Juckreiz, Luftnot (Bronchospasmus), Übelkeit oder Kreislaufkollaps (anaphylaktischer Schock) auftreten.

Selten kann es bei sehr hohen Dosierungen zu Schlafstörungen, Erregung und Depression kommen.

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.

3 2 1 Hier falten!

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Hinweise zu Haltbarkeit und Aufbewahrung

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des auf dem Behältnis und Umkarton angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Vor Licht schützen!

Arzneimittel: Stets vor Kindern geschützt aufbewahren!

Anzeichen von Nichtverwendbarkeit auch vor Ablauf des Verfallsdatums

Durch unsachgemäße Lagerung, insbesondere durch Wärme und Lichteinwirkung, können Trübungen auftreten. Diese Ampullen sollten nicht mehr verwendet werden.

Zusammensetzung

1 Ampulle zu 2 ml enthält:

Wirkstoff:
Folsäure 5 mg

Sonstige Bestandteile: Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Darreichungsform und Packungsgrößen

10 / 20 / 50 / 100 und für den Sprechstundenbedarf 200 / 300 / 600 / 1200 Ampullen zu 2 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG
In der Weiherwiese 1
55569 Nussbaum / DEUTSCHLAND
www.hevert.de

Stand der Information

März 2025

Zul.-Nr. 6290819.00.00

Ihr Nutzen: Für Injektionslösungen verwenden wir sogenannte OPC (One-Point-Cut) Brech-Punkt-Ampullen.



Zum Öffnen den weißen Punkt nach oben halten und die Ampulle mit leichtem Druck nach unten abknicken.

Hevert-Arzneimittel spendet jedes Jahr an die wohltätige Hevert-Foundation, welche sich für Gesundheit von Mensch und Natur einsetzt. www.hevert-foundation.org

Hevert nutzt zu 100 % Strom aus erneuerbaren Energiequellen

HEVERT ARZNEIMITTEL