

Bijsluiter

Hydrocobamine® 1000 microgram

Hydroxocobalaminehydrochloride

Leest u deze bijsluiter regelmatig door, ook wanneer u Hydrocobamine® al vaker heeft gebruikt. Soms is er namelijk reden om deze bijsluiter aan te passen aan nieuwe inzichten.

Samenstelling

Werkzame stof

1 ampul Hydrocobamine 1000 microgram bevat 1 mg hydroxocobalaminehydrochloride (Vitamine B12) per 2 ml oplossing voor injectie (0,5 mg/ml).

Hulpstoffen

Natriumchloride, zoutzuur voor pH instelling en water voor injectie.

Hoe wordt Hydrocobamine afgeleverd?

Hydrocobamine wordt in een verpakking à 5 ampullen van 2 ml afgeleverd.

Hoe werkt Hydrocobamine?

Hydroxocobalamine is een natuurlijke vorm van vitamine B12. Vitamine B12 wordt in de darm uit het voedsel opgenomen. Bij sommige maag- of darm-aandoeningen is deze opname verstoord. Hierdoor kan een tekort aan vitamine B12 ontstaan, wat kan leiden tot bloedafwijkingen en zenuwaandoeningen. Hydrocobamine vult eventuele tekorten van vitamine B12 in het lichaam aan.

Wie brengt Hydrocobamine in de handel?

Nycomed bv
Postbus 31
2130 AA Hoofddorp
Tel (023) 5668777

Inschrijving in het register

Hydrocobamine 1000 microgram is in het register ingeschreven onder RVG 02471.

Aan wie wordt Hydrocobamine voorgeschreven?

Hydrocobamine wordt voorgeschreven bij patiënten ter behandeling of voorkoming van aandoeningen die veroorzaakt worden door een (dreigend) tekort

aan vitamine B12. De werking is na enkele weken merkbaar.

Wanneer mag u Hydrocobamine niet gebruiken?

Hydrocobamine mag niet worden gebruikt bij overgevoeligheid voor hydroxocobalaminehydrochloride en/of andere bestanddelen van Hydrocobamine.

Waar moet u op letten bij het gebruik van Hydrocobamine

De behandeling met Hydrocobamine mag niet worden gestopt zonder overleg met uw arts.

Kunt u Hydrocobamine samen met andere geneesmiddelen gebruiken?

Vertel altijd aan uw arts welke andere geneesmiddelen u gebruikt.

Kunt u Hydrocobamine gebruiken tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding?

Tijdens de zwangerschap en bij het geven van borstvoeding slechts gebruiken na overleg met uw arts. Voor zover bekend kan Hydrocobamine zonder gevaar voor de vrucht tijdens de zwangerschap en borstvoeding worden gebruikt volgens voorschrift van de arts.

Invloed op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen

Het is niet waarschijnlijk dat Hydrocobamine een effect heeft op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen.

Belangrijke informatie over een bestanddeel van Hydrocobamine

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 1000 microgram, d.w.z. in wezen "natrium-vrij".

AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK

De arts of de apotheker heeft u verteld hoe u Hydrocobamine moet gebruiken. Dit staat ook vermeld op het etiket van de apotheek. Houdt u zich strikt

aan deze aanwijzingen.

De volgende dosering geldt als algemene richtlijn:

Hoe moet Hydrocobamine toegediend worden?

De voorgeschreven hoeveelheid Hydrocobamine moet in de spier of onder de huid worden ingespoten.

Hoeveel Hydrocobamine moet toegediend worden?

Aanvangsdosering

10 injecties van 1000 microgram Hydrocobamine toe te dienen met een interval van minstens drie dagen.

Onderhoudsdosering

1 injectie van 1000 microgram Hydrocobamine per twee maanden.

Bij duidelijke neurologische afwijkingen

1 injectie van 1000 microgram Hydrocobamine één à tweemaal per week gedurende geruime tijd, bv. 2 jaar.

Instructie voor het openen van de ampullen



Houd de ampul met de ene hand, met de stip naar voren, vast. Breek de top van de ampul met de andere hand, met de duim op de stip, met een trekbeving met een boog naar achteren, in de hals af.

Hoelang moet u Hydrocobamine gebruiken?

Uw arts zal u vertellen hoelang u Hydrocobamine zult moeten gebruiken. De duur van de behandeling kan variëren van enkele maanden tot levenslang. Dit is afhankelijk van de aandoening en de achterliggende oorzaak.

Wat moet u doen wanneer er teveel is toegediend?

Bij een vermoeden van (al dan niet opzettelijke) overdosering dient u contact op te nemen met uw arts. De symptomen bij overdosering zijn niet bekend. Wanneer het lichaam niet meer hydroxocobalamine kan opnemen, zal de rest via de urine uitgescheiden worden.

Wat moet u doen wanneer u een dosis bent vergeten?

Wanneer u een dosis bent vergeten, raadpleeg dan uw arts.

Wat gebeurt er als u plotseling stopt met het inspuiten van Hydrocobamine?

Wanneer u wilt stoppen met de behandeling dient u met uw arts te overleggen.

Welke bijwerkingen kunnen optreden bij gebruik van Hydrocobamine?

Bijwerkingen die u kunt ondervinden zijn:

- Bijwerkingen op het immuunsysteem:
- Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten): allergische reacties (eczeem, rode plekken), anafylactische shock.

Raadpleeg uw arts bij ernstige klachten, overgevoeligheid (allergische reacties) of wanneer de klachten langere tijd aanhouden.

Informeer uw arts of apotheker wanneer bijwerkingen optreden die niet in deze bijsluiter zijn genoemd.

Aanwijzingen voor bewaring en houdbaarheid

Hydrocobamine moet in de originele verpakking beneden 25°C bewaard worden. Bewaren buiten invloed van licht en buiten het bereik en het zicht van kinderen. De uiterste gebruiksdatum staat op de verpakking en op de ampul vermeld achter de aanduiding "niet te gebruiken na". De eerste twee cijfers geven de maand aan; de laatste twee cijfers het jaartal.

Datum laatste herziening van de bijsluiter

September 2007

Voor nadere informatie over Hydrocobamine kunt u contact opnemen met uw arts of apotheker. Gelieve bij klachten het op de verpakking vermelde chargenummer op te geven.