1 Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Novirell B6 25 mg

Injektionslösung

25 mg / 2 ml

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Ampulle zu 2 ml enthält:

Wirkstoff:

Pyridoxinhydrochlorid 25 mg

Sonstiger Bestandteil: Natriumchlorid

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3 Darreichungsform

Injektionslösung

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Therapie eines Vitamin B6 Mangels soweit eine orale Substitution nicht möglich ist.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Täglich 25 mg Pyridoxinhydrochlorid (entsprechend 1 Ampulle Novirell B 6 25 mg) soweit eine orale Substitution nicht möglich ist.

Die Injektion wird intramuskulär oder intravenös verabreicht.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Schwere der Grunderkrankung.

4.3 Gegenanzeigen

Allergie gegen Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung Bei langfristiger Einnahme von Tagesdosen über 50 mg Pyridoxinhydrochlorid sowie bei kurzfristiger Einnahme von Dosen im Grammbereich wurden periphere sensorische Neuropathien beobachtet. Beim Auftreten von Anzeichen einer peripheren sensorischen Neuropathie (Paraesthesien) ist die Dosierung zu überprüfen und das Medikament ggf. abzusetzen.

Bei Neugeborenen und Säuglingen können eine starke Sedierung, Hypotonie und respiratorische Störungen (Dyspnoe, Apnoe) auftreten. Die Initialtherapie bei Neugeborenen und Säuglingen darf daher nur in Reanimationsbereitschaft erfolgen.
Novirell B6 25 mg Injektionslösung 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

Die gleichzeitige Gabe von Pyridoxinantagonisten (z.B. Hydralazin, Isoniazid (INH), Cycloserin, D-Penicillamin) kann den Bedarf an Vitamin-B6 erhöhen.
Vitamin-B6 in Tagesdosen ab 5 mg kann die Wirkung von l-Dopa herabsetzen.

4.6 Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit

In der Schwangerschaft und Stillzeit beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr für Vitamin-B6 2,4-2,6 mg. Bisher sind keine Risiken bei der Anwendung von Vitamin-B6 in den für Novirell B6 25 mg Injektionslösung empfohlenen Dosierungen bekannt geworden. Systematische Untersuchungen zur Anwendung von Vitamin-B6 in Dosierungen oberhalb des angegebenen Tagesbedarfs liegen nicht vor. Eine Anwendung dieses Präparates während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte daher nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt entschieden werden.
Vitamin B6 geht in die Muttermilch über.

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

Novirell B6 25 mg Injektionslösung hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten 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)

Im angegebenen Dosisbereich für die Prophylaxe und Therapie eines Vitamin-B6Mangels sind keine Nebenwirkungen bekannt. Tagesdosen über 50 mg können eine periphere sensorische Neuropathie hervorrufen (siehe Warnhinweis).

Bei Neugeborenen und Säuglingen können eine starke Sedierung, Hypotonie und respiratorische Störungen (Dyspnoe, Apnoe) auftreten (siehe Warnhinweis).

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-RisikoVerhältnisses 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.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

4.9 Überdosierung

Hohe Dosen von Vitamin-B6 können die Milchproduktion hemmen. Die langfristige Einnahme (mehrere Monate bis Jahre) von Vitamin-B6 in Dosen über 50 mg/Tag sowie die kurzfristige Einnahme (2 Monate) von Dosen über 1 g/Tag können zu neurotoxischen Wirkungen führen.
Eine Überdosierung zeigt sich im Wesentlichen durch eine sensorische Polyneuropathie, ggf. mit Ataxie. Extrem hohe Dosen können sich in Krämpfen äußern. Bei Neugeborenen und Säuglingen können eine starke Sedierung, Hypotonie und respiratorische Störungen (Dyspnoe, Apnoe) auftreten.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung
Wenn akut Dosen über 150 mg/kg Körpergewicht gegeben wurden, sind ggf. intensivmedizinische Maßnahmen erforderlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN 5.1

Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: A11 (Vitamine)

ATC-Code: A11HA02

Vitamin B6 ist in seiner phosphorylierten Form (Pyridoxal-5'-phosphat, PALP) das Coenzym einer Vielzahl von Enzymen, die in den gesamten nicht oxidativen

Stoffwechsel der Aminosäuren eingreifen. Sie sind durch Decarboxylierung an der Bildung physiologisch aktiver Amine (z.B. Adrenalin, Histamin, Serotonin, Dopamin, Tyramin) durch Transaminierung an anabolen und katabolen Stoffwechselvorgängen sowie an verschiedenen Spaltungen und Synthesen der Aminosäuren beteiligt. Vitamin B6 greift an vier verschiedenen Stellen in den Tryptophanstoffwechsel ein. Im Rahmen der Synthese des Blutfarbstoffes katalysiert Vitamin B6 die α-Amino-ßKetoadipinsäurebildung.
Ferner bestehen direkte biochemische Verknüpfungen mit anderen Vitaminen der BGruppe.

Vorkommen und Bedarfsdeckung

Pyridoxin, Pyridoxal und Pyridoxamin sind im Pflanzen- und Tierreich weit verbreitet.
Größere Mengen an Vitamin B6 sind u. a. in Hefen, Getreide (besonders Getreidekeimlingen), Sojabohnen, Leber, Nieren, Gehirn, Muskelfleisch, Milch, Milchprodukten, grünem Gemüse, Kartoffeln, Karotten und Bananen enthalten.
Pyridoxin wird überwiegend im Muskel als Pyridoxal-5´-phosphat gespeichert. Der Bedarf an Vitamin B6 hängt im Wesentlichen vom Proteinumsatz ab und steigt mit der Eiweißzufuhr. Es wird eine Vitamin-B6-Aufnahme von 0,02 mg pro Gramm Nahrungsprotein empfohlen. Zur Vermeidung eines Defizits ist eine tägliche VitaminB6-Zufuhr für Männer von 1,4 – 1,6 mg/Tag und für Frauen von 1,2 mg/Tag erforderlich. In der Schwangerschaft und Stillzeit werden Zulagen von 0,7 mg/Tag empfohlen (DGE). Ein Mehrbedarf kann u. a. bei längerdauernder Anwendung von Arzneimitteln, bei Erkrankungen oder Stoffwechselstörungen bestehen.

Mangelerscheinungen

Ein reiner Vitamin-B6-Mangel ist beim Menschen selten. Die Vitamin-B6Bedarfsdeckung ist bei verschiedenen Risikogruppen, wie z. B. Jugendlichen, Schwangeren, Senioren, nicht immer gesichert. Vitamin-B6-Mangel ist häufig verbunden mit einer Unterversorgung weiterer Vitamine des B-Komplexes. Die klinischen Symptome sind recht unterschiedlich. Folgende Erkrankungen können durch Vitamin-B6-Mangel mitbedingt sein:

- seborrhoische, dermatitisartige Veränderungen, Blepharokonjunktivitis - Hypochrome Anämie
- periphere Neuritiden
- Hyperoxalurie mit Steinbildung im Bereich der ableitenden Harnwege
- zerebrale Krämpfe

Anhaltspunkte für einen Vitamin-B6-Mangel sind u. a.:
– erhöhte Xanthurensäure-Ausscheidung nach Tryptophanbelastung
– verminderte Ausscheidung von 4-Pyridoxinsäure
– erniedrigte Serumwerte für Pyridoxal-5´-phosphat
- erniedrigte erythrozytäre Glutamat-Oxalacetat-Transaminase-Aktivität

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pyridoxin, Pyridoxal und Pyridoxamin werden rasch resorbiert und mit einem Maximum zwischen 2 und 5 Stunden ausgeschieden. Das Hauptausscheidungsprodukt ist die 4Pyridoxinsäure. Voraussetzung für die Funktion als Koenzym ist die Phosphorylierung der CH_2OH-Gruppe in 5-Stellung (PALP). PALP ist im Blut zu nahezu 80 % an Proteine gebunden. Der Körperbestand an Vitamin B6 beträgt 40 – 150 mg, die tägliche renale Ausscheidung 1,7 – 3,6 mg und die tägliche Turnover- Rate 2,2 – 2,4 %.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a.) Akute Toxizität
siehe 4.9 Überdosierung

b.) Chronische / Subchronische Toxizität:
Die orale Verabreichung von 150 – 200 mg Vitamin B6 (Pyridoxinhydrochlorid) pro kg KG/Tag über einen Zeitraum von 100 – 107 Tagen verursachte bei Hunden Ataxien, Muskelschwäche, Gleichgewichtsstörungen sowie degenerative Veränderungen der Axone und Myelinscheiden. Ferner sind im Tierversuch nach hohen Vitamin-B6-Dosen Konvulsionen und Koordinationsstörungen aufgetreten.

c.) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential
Unter den Bedingungen der klinischen Anwendung sind mutagene Wirkungen von Vitamin B6 nicht zu erwarten. Langzeitstudien am Tier zum tumorerzeugenden Potential von Vitamin B6 liegen nicht vor.

d.) Reproduktionstoxizität
Vitamin-B6 ist plazentagängig und die fetalen Konzentrationen sind höher als die maternalen. Vitamin-B6 ist im Tierversuch unzureichend geprüft. In einer Embryotoxizitätsstudie an der Ratte ergaben sich keine Hinweise auf ein teratogenes Potential.

Bei männlichen Ratten führte die Gabe von sehr hohen Dosen von Vitamin-B6 zu Spermatogeneseschäden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.
Novirell B6 25 mg muss unmittelbar nach Öffnen der Ampulle verwendet werden. Nicht verbrauchte Reste sind stets zu vernichten.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasampullen mit 2 ml Injektionslösung
Originalpackungen mit 10 Ampullen zu je 2 ml
Klinikpackung mit 100 Ampullen zu 2 ml
Unverkäufliches Muster mit 5 Ampullen zu 2 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

7. Inhaber der Zulassung

Sanorell Pharma GmbH
Sommerhalde 21
72184 Eutingen im Gäu
Tel. 07223 – 93370 • Fax 07223 – 933750

8. Zulassungsnummer

2204435.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

26.03.2021

10. Stand der Information

Mai 2023

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig