

Version 3.1, 06/2015

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

PYRIDOXINE LABAZ 250 mg Tabletten Pyridoxinhydrochlorid

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers.

- 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 Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Pyridoxine Labaz und wofür wird es angewendet?

- Verhütung und Behandlung von Pyridoxin (Vitamin B6)-Mangelzuständen, die auf einen erhöhten Bedarf oder eine unzureichende Zufuhr zurückzuführen sind.
- Behandlung und Verhütung von Nervenkrankheiten verursacht durch die Einnahme von gewissen Arzneimitteln gegen Tuberkulose wie Isoniasid.

Anmerkung : Eine abwechslungsreiche Ernährung ist wichtig zur Verhütung von Vitaminmangelzuständen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pyridoxine Labaz beachten?

Pyridoxine Labaz darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Das Vitamin B6 nicht gleichzeitig mit Anti-Parkinsonmitteln verabreichen, ohne zuerst den Arzt zu befragen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pyridoxine Labaz anwenden.

Anwendung von Pyridoxine Labaz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bestimmte Arzneimittel haben mit Bezug auf Vitamin B6 eine gegensätzliche Wirkung bzw. fördern die Vitamin B6-Elimination in den Nieren. Sie verursachen also einen Vitamin B6-Mangel, der kompensiert werden muss.

- Es handelt sich hier um folgende Arzneimittel: Produkte, die das Abwehrsystem unterdrücken, Isoniazid (gegen Tuberkulose) und Penicillamin (zur Rheumabehandlung).

- Der Vitamin B6-Bedarf kann auch bei Frauen, die orale Verhütungsmittel ("die Pille") einnehmen, erhöht sein.
- Nicht zusammen mit gewissen Anti-parkinsonmitteln verabreichen, ohne zuerst den Arzt zu befragen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten vor.

Anwendung von Pyridoxine Labaz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Unschädlichkeit von Vitamin B6 in Dosierungen wie sie in Pyridoxine Labaz vorliegen, ist im Hinblick auf die Schwangerschaft und Stillzeit noch nicht erwiesen. Deshalb ist es ratsam, den Gebrauch von Pyridoxin während der Schwangerschaft und Stillzeit zu vermeiden.

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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Nicht zutreffend.

3. Wie ist Pyridoxine Labaz anzuwenden?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Verabreichung Weg : zum Einnehmen.

Der tägliche Vitamin B6 Bedarf (ADH) der Erwachsenen beträgt 2 mg (KB 25.04.1990) und 2,5 mg in der Schwangerschaft oder der Stillzeit.

Im Falle eines Pyridoxinmangels wird eine tägliche Zufuhr von 5 bis 25 mg während 3 Wochen empfohlen.

Bei spezifischen Erkrankungen im Zusammenhang mit dem Blutbild, Stoffwechsel oder den Nervenbahnen sowie bei einigen Vergiftungen kann die Dosis zwischen 100 und 500 mg pro Tag betragen. In diesem Fall wird Ihr Arzt Ihnen ein bestimmtes Einnahmeschema auferlegen. Die Behandlungsperioden werden meistens mit behandlungsfreien Perioden gleicher Länge abgewechselt.

Wenn Sie eine größere Menge von Pyridoxine Labaz angewendet haben, als Sie sollten
Überdosierungserscheinungen sind möglich ab einer täglichen Einnahmen von 1 g Vitamin B6.

Wenn Sie eine größere Menge von Pyridoxine Labaz eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antifgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Pyridoxine Labaz vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Pyridoxine Labaz abbrechen
Entziehungserscheinungen können nach Einstellung einer Therapie mit hohen Dosen Vitamin
B6 auftreten.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

- In seltenen Fällen wurde nach dem Pyridoxin-Gebrauch eine Lichtüberempfindlichkeit festgestellt.
- Bei hohen Dosen traten manchmal Kopfschmerzen und Verdauungsstörungen auf.
- Wenn Pyridoxin über mehrere Monate hinweg eingenommen wird, kann eine Entzündung der Sinnesorgannerven auftreten. Bei Dosen über 75 mg/Tag wurden Fälle einer chronischen Vergiftung beobachtet.
- Abhängigkeit vom Vitamin B6 ist möglich ab einer täglichen Dosierung von 200 mg.
- Entziehungserscheinungen können nach Einstellung einer Therapie mit hohen Dosen Vitamin B6 auftreten.

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 das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

5. Wie ist Pyridoxine Labaz aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen

Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pyridoxine Labaz enthält

- Der Wirkstoff ist : Pyridoxinhydrochlorid
- Die sonstigen Bestandteile sind : Mikrokristalline Zellulose - Kolloidales Silizium Anhydrid - Magnesiumstearat - Hydroxypropylmethylzellulose.

Wie Pyridoxine Labaz aussieht und Inhalt der Packung
Schachtel mit 20 Tabletten in Blisterpackungen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EUMEDICA N.V.
Winston Churchilllaan 67
BE-1180 Brüssel
Tel +32 64 27 17 00
Fax +32 64 27 17 99

Hersteller

QUALIPHAR N.V.
Rijksweg 9
BE-2880 Bornem

Art der Angabe
Frei verkäuflich

Zulassungsnummer
BE049086

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
Das Zulassungsdatum: 10/2015**