

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Lophakomp®-B12 Depot (1000 µg) Injektionslösung

Wirkstoff: 1044 Mikrogramm Hydroxocobalaminacetat pro Ampulle mit 2 ml Injektionslösung entsprechend 1000 Mikrogramm Hydroxocobalamin (500 Mikrogramm / ml)

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Lophakomp-B12 Depot (1000 µg) jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach der Anwendung nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lophakomp-B12 Depot (1000 µg) und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lophakomp-B12 Depot (1000 µg) beachten?
3. Wie ist Lophakomp-B12 Depot (1000 µg) anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lophakomp-B12 Depot (1000 µg) aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST LOPHAKOMP-B12 DEPOT (1000 µg) UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Lophakomp-B12 Depot (1000 µg) ist ein Vitaminpräparat. Hydroxocobalaminacetat gehört zu der Gruppe der Stoffe, die zusammenfassend als "Vitamin B₁₂" bezeichnet werden.

Anwendungsgebiete

Vitamin-B₁₂-Mangel, der ernährungsmäßig nicht behoben werden kann.

Vitamin-B₁₂-Mangel kann sich in folgenden Krankheitsbildern äußern:

- Hyperchromer makrozytärer Megaloblastenanämie (Perniciosa, Biermer-Anämie, Addison-Anämie; dies sind Reifungsstörungen der roten Blutkörperchen).
- Funikulärer Spinalerkrankung (Rückenmarkschädigung).

Ein labordiagnostisch gesicherter Vitamin-B₁₂-Mangel kann auftreten bei:

- Jahrelanger Mangel- und Fehlernährung (z. B. durch streng vegetarische Kost).
- Malabsorption (ungenügender Aufnahme von Vitamin B₁₂ im Darm) durch
 - ungenügende Produktion von Intrinsic Factor (ein Eiweiß, das in der Magenschleimhaut gebildet und zur Aufnahme von Vitamin B₁₂ benötigt wird),
 - Erkrankungen im Endabschnitt des Ileums (Teil des Dünndarms), z. B. Sprue,
 - Fischbandwurmbefall oder
 - Blind-loop-Syndrom (Änderung des Darmverlaufs nach Magenoperation).
- Angeborenen Vitamin-B₁₂-Transportstörungen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LOPHAKOMP-B12 DEPOT (1000 µg) BEACHTEN?

Lophakomp-B 12-Depot (1000 µg) darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Hydroxocobalaminacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Keine

Anwendung von Lophakomp-B12 Depot (1000 µg) mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind für Lophakomp-B 12-Depot (1000 µg) bisher nicht bekannt.

Aufgrund der Instabilität von Vitamin B₁₂ kann durch Zumischung anderer Arzneistoffe ein Wirkverlust des Vitamins auftreten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die empfohlene tägliche Vitamin-B₁₂-Zufuhr in Schwangerschaft und Stillzeit beträgt 4 Mikrogramm. Nach den bisherigen Erfahrungen haben höhere Anwendungsmengen keine nachteiligen Auswirkungen auf das ungeborene Kind.

Vitamin B₁₂ wird in die Muttermilch ausgeschieden.

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

Es liegen keine negativen Erkenntnisse im Zusammenhang mit der Anwendung von Lophakomp-B12 Depot (1000 µg) vor und sind auch nicht zu erwarten.

Lophakomp-B12 Depot (1000 µg) enthält Natrium

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

3. WIE IST LOPHAKOMP-B12 DEPOT (1000 µg) ANZUWENDEN?

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihr Arzt Lophakomp-B 12-Depot (1000 µg) nicht anders verordnet hat.

Zu Beginn der Behandlung wird in den ersten Wochen nach Diagnosestellung 1 Ampulle mit 2 ml Lophakomp-B 12-Depot (1000 µg) wöchentlich verabreicht (entsprechend 1000 Mikrogramm Hydroxocobalamin).

Bei nachgewiesener Vitamin-B₁₂-Aufnahmestörung im Darm werden anschließend 100 Mikrogramm Hydroxocobalamin einmal im Monat verabreicht.

Lophakomp-B 12-Depot (1000 µg) wird in der Regel intramuskulär verabreicht (in einen Muskel eingespritzt). Es kann aber auch langsam intravenös oder subkutan gegeben (in eine Vene oder unter die Haut gespritzt) werden.

Lophakomp-B 12-Depot (1000 µg) ist zur längeren Anwendung bestimmt. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Lophakomp-B12 Depot (1000 µg) angewendet haben

Vergiftungen oder Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von Lophakomp-B12 Depot (1000 µg) vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Lophakomp-B12 Depot (1000 µg) abbrechen

Bei einer Unterbrechung der Behandlung gefährden Sie den Behandlungserfolg. Sollten bei Ihnen unangenehme Nebenwirkungen auftreten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über die weitere Behandlung.

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitserscheinungen (anaphylaktische bzw. anaphylaktoide Reaktionen)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Sehr selten: Hautreaktionen wie Akne, Ekzeme oder Nesselsucht (Urtikaria)

Meldung von Nebenwirkungen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-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.

5. WIE IST LOPHAKOMP-B12 DEPOT (1000 µg) AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Anbruch Rest verwerfen.

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."

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Lophakomp-B12 Depot (1000 µg) enthält:

Der Wirkstoff ist Hydroxocobalaminacetat.

1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 1044 Mikrogramm Hydroxocobalaminacetat entsprechend 1000 Mikrogramm Hydroxocobalamin (500 Mikrogramm pro Milliliter).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure 99 % und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Lophakomp-B12 Depot (1000 µg) aussieht und Inhalt der Packung:

Klare, rote Flüssigkeit in einer Ampulle aus braun eingefärbtem Glas.

Packungsgrößen:

Packung mit 5 (N1) Ampullen mit 2 ml Injektionslösung
Packung mit 10 (N2) Ampullen mit 2 ml Injektionslösung
Packung mit 2 x 10 Ampullen (N3) mit 2 ml Injektionslösung (als Bündelpackung)
Packung mit 5 x 10 Ampullen mit 2 ml Injektionslösung (als Bündelpackung)
Packung mit 10 x 10 Ampullen mit 2 ml Injektionslösung (als Bündelpackung)
Packung mit 20 x 10 Ampullen mit 2 ml Injektionslösung (als Bündelpackung)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Hinweis zur Handhabung der OPC (One-point-cut) –Ampullen:

Ein Aufteilen der OPC-Ampullen ist nicht erforderlich. Die Ampulle so halten, dass der Farbpunkt nach oben zeigt und den Ampullenspieß nach unten abbrechen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Köhler Pharma GmbH
Neue Bergstraße 3-7
64665 Alsbach-Hähnlein
Tel.: 06257/506 509 0
Fax.: 06257/506 509 20

Hersteller

Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestraße 3
34212 Melsungen

Stand der Information

Januar 2026