

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

VITAMIN B12 PANPHARMA,
1000 µg/ml, Injektionslösung
Wirkstoff: Cyanocobalamin

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält
1000 µg Cyanocobalamin

HINWEIS

Cyanocobalamin gehört zur Gruppe der
Stoffe, die zusammenfassend als „Vitamin
B₁₂“ bezeichnet werden.

Die vollständige Auflistung der sonstigen
Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Injektionslösung

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

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

Vitamin B₁₂-Mangel kann sich in folgenden
Krankheitsbildern äußern:

- hyperchromer makrozytärer Megaloblas-
tenanämie (Perniciosa, Biermer-Anämie,
Addison-Anämie),
- funikulärer Spinalerkrankung.

Ein labordiagnostisch gesicherter Vitamin
B₁₂-Mangel kann auftreten bei:

- Jahrelanger Mangel- und Fehlernährung
(z. B. durch streng vegetarische Kost).
- Malabsorption durch
 - ungenügende Produktion von Intrinsic
factor,
 - Erkrankungen im Endabschnitt des
Ileums, z. B. Sprue,
 - Fischbandwurmbefall oder
 - Blind-loop-Syndrom,
- Angeborenen Vitamin B₁₂-Transportstö-
rungen.

4.2 Dosierung,**Art und Dauer der Anwendung**

Zu Beginn der Behandlung wird in den ersten
Wochen nach Diagnosestellung 1 Ampulle
VITAMIN B12 PANPHARMA (entsprechend
1000 µg Cyanocobalamin) zweimal pro Wo-
che verabreicht.

Bei nachgewiesener Vitamin B₁₂-Aufnah-
mestörung im Darm werden anschließend
100 µg Cyanocobalamin einmal im Monat
verabreicht.

Art der Anwendung

VITAMIN B12 PANPHARMA wird in der
Regel intramuskulär verabreicht. Es kann
aber auch langsam intravenös oder subku-
tan gegeben werden.

Dauer der Anwendung

Bei guter Verträglichkeit ist die Dauer der
Anwendung nicht begrenzt. Bei nachge-
wiesener Vitamin B₁₂-Aufnahmestörung im
Darm wird Vitamin B₁₂ in der Regel lebens-
lang substituiert.

4.3 Gegenanzeigen

VITAMIN B12 PANPHARMA darf nicht an-
gewendet werden bei Unverträglichkeit ge-

gen Cyanocobalamin oder einen der sons-
tigen Bestandteile des Arzneimittels.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vor-
sichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Keine

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen
Arzneimitteln und sonstige
Wechselwirkungen**

Keine bekannt

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Die empfohlene tägliche Vitamin B₁₂-Zufuhr
in Schwangerschaft und Stillzeit beträgt
4 µg. Nach den bisherigen Erfahrungen ha-
ben höhere Dosen keine nachteiligen Aus-
wirkungen auf den Feten.

Vitamin B₁₂ wird in die Muttermilch ausge-
schieden.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrs-
tüchtigkeit und die Fähigkeit zum
Bedienen von Maschinen**

Keine bekannt

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen
werden folgende Häufigkeitsangaben zu-
grunde 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

Sehr selten wurden Akne, ekzematöse und
urtikarielle Arzneimittelreaktionen sowie ana-
phylaktische bzw. anaphylaktoide Reaktionen
beobachtet.

**Meldung des Verdachts auf Nebenwir-
kungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwir-
kungen nach der Zulassung ist von großer
Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-
liche Überwachung des Nutzen-Risiko-Ver-
hältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind
aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Ne-
benwirkung dem Bundesinstitut für Arznei-
mittel und Medizinprodukte, Abt. Pharma-
kovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3,
D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Vitamin B₁₂ hat eine große therapeutische
Breite. Vergiftungen oder Überdosierungs-
erscheinungen sind nicht bekannt.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vitamin
B12 (Cyanocobalamin und Analoga)
ATC-Code: B03BA01

Vitamin B₁₂ ist als Bestandteil der prosthe-
tischen Gruppen der Methylmalonyl-CoA-Iso-
merase für die Umwandlung der Propion-

säure in Bernsteinsäure notwendig. Weiter-
hin ist Vitamin B₁₂ neben Folsäure an der
Neubildung labiler Methylgruppen beteiligt,
die durch Transmethylierungsprozesse auf
andere Methylakzeptoren übertragen wer-
den. Das Vitamin nimmt dabei auf die Nu-
kleinsäuresynthese Einfluss, insbesondere
bei der Hämatopoese und anderen Zellrei-
fungsvorgängen im Körper.

Vorkommen und Bedarfsdeckung

Zu therapeutischen Zwecken wird Vitamin
B₁₂ in Form von Cyanocobalamin, Hydroxo-
cobalamin und Hydroxocobalaminacetat
angewendet. Diese beiden Formen stellen
„Prodrugs“ dar, die im Organismus in die
wirksamen Formen Methyl- und 5-Adeno-
sycobalamin überführt werden.

Der Mensch ist nicht in der Lage, Vitamin
B₁₂ selbst zu synthetisieren und muss sich
das Vitamin mit der Nahrung zuführen. Als
Vitamin B₁₂-haltige Produkte sind Leber,
Niere, Herz, Fisch, Austern, Milch, Eigelb
und Muskelfleisch bekannt.

Die Resorption von Vitamin B₁₂ erfolgt
überwiegend im Dünndarm, jedoch nur,
wenn das Vitamin zuvor mit dem im Magen
gebildeten Intrinsic factor, einem Glyko-
protein, eine Verbindung eingegangen ist.
Nur die Vitamin B₁₂-Menge wird im Körper
retiniert, die zur täglichen Bedarfsdeckung
notwendig ist und etwa 1 µg beträgt.

Mangelercheinungen

Eine jahrelang dauernde verminderte oder
fehlende Vitamin B₁₂-Resorption führt zu
Mangelercheinungen, wenn der Plasma-
spiegel unterhalb 200 pg/ml fällt. Hämato-
logisch finden sich Blutbildveränderungen in
Form einer megaloblastären Anämie. Neuro-
logisch manifestieren sich Ausfälle am peri-
pheren und zentralen Nervensystem. Zeichen
der Polyneuropathie können mit Läsionen
der langen Rückenmarksbahnen und psy-
chischen Störungen kombiniert sein. Bei
Mangelercheinungen treten meist uncha-
rakteristische Symptome auf, z. B. Müdig-
keit und Blässe, Kribbeln in Händen und
Füßen, Gangunsicherheit und verminderte
körperliche Belastbarkeit.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Vitamin B₁₂-Resorption erfolgt über zwei
Wege:

1. Vitamin B₁₂ wird im Dünndarm aktiv in
der an den Intrinsic factor gebundenen
Form resorbiert. Der Transport des Vita-
mins B₁₂ zum Gewebe erfolgt durch An-
lagerung an Transcobalamine, Substanzen
aus der Reihe der Plasma-Beta-Globuline.
2. Unabhängig vom Intrinsic factor kann
das Vitamin auch durch passive Diffusion
über den Magen-Darm-Trakt oder Schleim-
häute in den Blutstrom gelangen. Von oral
angebotenen Mengen gelangen jedoch
nicht mehr als 1 bis 3 % ins Blut.

Untersuchungen an Gesunden ergaben,
dass von oralen Dosen (mehr als 5 µg) über
den Intrinsic factor im Durchschnitt maxi-
mal 1,5 µg Vitamin B₁₂ resorbiert werden.
Bei Patienten mit perniziöser Anämie wur-
den nach oralen Dosen von 100 µg Vitamin
B₁₂ und mehr Resorptionsraten von maxi-
mal 1 % gefunden.



Das im Körper enthaltene Vitamin B₁₂ ist in Depots gespeichert, von denen die Leber das wichtigste ist. Der durch den täglichen Bedarf verbrauchte Vitamin B₁₂-Anteil ist sehr gering und liegt bei etwa 1 µg, die Turnover-Rate bei 2,5 µg. Die biologische Halbwertszeit beträgt ca. 1 Jahr. Dabei werden 2,55 µg Vitamin B₁₂ pro Tag oder 0,051 % der Gesamtbestände des Körpers umgesetzt.

Vitamin B₁₂ wird überwiegend über die Galle ausgeschieden und bis auf 1 µg wieder über den enterohepatischen Kreislauf rückresorbiert. Wird die Speicherkapazität des Körpers durch hochdosierte, insbesondere parenterale Gabe überschritten, so wird der nicht retinierte Anteil im Urin ausgeschieden.

Die Blutplasma-Spiegel geben über die Höhe des Vitamin B₁₂-Depots im Körper Auskunft. Wird einem gesunden Organismus jegliche Vitamin B₁₂-Zufuhr entzogen, braucht es einen Zeitraum von 3 bis 5 Jahren, bis kritische Werte erreicht werden, die einen Vitaminmangelzustand anzeigen.

50 bis 90 % einer intramuskulär oder intravenös verabreichten Gabe von 0,1 bis 1 mg Cyanocobalamin werden innerhalb von 48 Stunden mit dem Urin ausgeschieden, wobei nach intravenöser Gabe die Elimination über den Urin sogar noch schneller verläuft. Nach Applikation von Hydroxocobalamin werden dagegen länger anhaltende Serumspiegel beobachtet, wobei innerhalb von 72 Stunden lediglich 16 bis 66 % der Dosis im Urin erscheinen, mit einem Maximum nach 24 Stunden.

Dieser Effekt soll jedoch bei einer Langzeitbehandlung spätestens nach einem Monat verloren gehen, so dass zwischen Hydroxocobalamin und Cyanocobalamin keine wesentlichen Unterschiede im Resorptions- und Retentionsverhalten bestehen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aus der vorliegenden Literatur ergeben sich keine Erkenntnisse über mutagene, kanzerogene oder reproduktionstoxische Eigenschaften von Vitamin B₁₂.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid, Natriumacetat, Essigsäure, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 4 Jahre. Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden. Die Ampullen sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 10 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung [\[N 2\]](#)

Klinikpackung mit 100 (10 × 10) Ampullen zu 1 ml Injektionslösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

PANPHARMA GMBH

Bunsenstraße 4
22946 Trittau
Deutschland

8. Zulassungsnummer

6209378.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

16.10.2001

10. Stand der Information

März 2020

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt