

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Vitasprint B12 Trinkfläschchen  
40 mg, 60 mg, 500 µg  
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Fläschchen enthält:  
40 mg (RS)-2-Amino-3-(phosphonoxy)propansäure (Synonym: DL-Phosphoserin)  
60 mg Glutamin  
500 µg Cyanocobalamin (Synonym: Vitamin B12)

### Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Dieses Arzneimittel enthält 1750 mg (1,75 g) Sorbitol (Ph. Eur.) pro Trinkfläschchen, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) und Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet zur Besserung des Allgemeinbefindens.

Vitasprint B12 Trinkfläschchen werden angewendet bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahren.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene, Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren die entsprechend der Anweisung aus einem Fläschchen hergestellte Trinklösung einmal täglich entweder unverdünnt oder verdünnt mit einem halben Glas Wasser ein. Zum Öffnen der Trinkfläschchen und zur Herstellung der Trinklösung Gebrauchsinformation sorgfältig beachten.

In der Packungsbeilage wird der Verbraucher auf folgendes hingewiesen:  
Die Einnahme kann über mehrere Wochen erfolgen (siehe Abschnitt 2.).

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

#### Anwendung bei Kindern

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren darf nur nach ärztlicher Anweisung und nach Ausschluss von Vitaminmangelerscheinungen, die ernährungsgemäß nicht behoben werden können, erfolgen.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Beim Auftreten von Krankheitszeichen, wie z. B. Blässe der Haut und der Schleimhäute, Müdigkeit, Schwindel, sollte zunächst ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Untersuchung bedürfen.

Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Vitasprint B12 Trinkfläschchen enthalten weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Trinkfläschchen, d.h., sie sind nahezu „natriumfrei“.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Sind im angegebenen Dosisbereich nicht bekannt.

### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit liegen für den empfohlenen Dosisbereich keine Untersuchungen vor. Vitasprint B12 Trinkfläschchen sollten deshalb in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden. Hinweise auf Teratogenität und Mutagenität gibt es bisher nicht.

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

Es liegen keine Daten zum Einfluss dieses Arzneimittels auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen vor.

### 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich	( $\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$ )
Selten	( $\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$ )
Sehr selten	( $< 1/10.000$ )
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sehr selten sind Überempfindlichkeitsreaktionen gegen einen der Inhaltsstoffe möglich.

#### 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-Risiko-Verhältnisses 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](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

Entfällt.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die drei Wirkstoffe von Vitasprint B12 Trinkfläschchen greifen in das Stoffwechselgeschehen der Zelle ein und beeinflussen positiv eine Reihe von Biosynthesen.

Cyanocobalamin (Vitamin B12) ist als Coenzym vieler Enzymsysteme für die Regulation des Eiweiß-, Fett- und Nukleinsäurestoffwechsels unentbehrlich. Es ist notwendig zum Aufbau der Nervenzellen und greift in die Synthese von DNA aus RNA ein.

Glutamin ist die Vorstufe für die Neurotransmitter Glutaminsäure und GABA, welche die Erregbarkeit des Nervensystems steuern. Glutamin greift regulierend in den Stickstoffhaushalt ein und ist Basis für die Biosynthese von Proteinen, Aminosuckern, NAD, Purinen und Acetylcholin.

(RS)-2-Amino-3-(phosphonoxy)propansäure (DL-Phosphoserin) liefert die zum Aufbau der Zellen notwendigen Bausteine Serin und den Phosphatrest. Serin ist eine Vorstufe bei der Synthese von Cholin, das wiederum zur Bildung von Acetylcholin (Neurotransmitter) und Phospholipiden (Lecithin, z. B. Markscheiden von Nervenzellen) gebraucht wird. Es greift so in den Steuerungsmechanismus des Neurotransmitters Acetylcholin ein und beeinflusst indirekt die Erregbarkeit des Nervensystems.

#### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Wirkstoffe Glutamin und (RS)-2-Amino-3-(phosphonoxy)propansäure (DL-Phosphoserin) werden oral gut resorbiert. Sie können die Blut-Hirn-Schranke passieren und stehen so dem Gehirnstoffwechsel zur Verfügung.

Cyanocobalamin (Vitamin B12) wird nach oraler Gabe teilweise resorbiert, wobei die Aufnahme vom Intrinsic-Faktor abhängig ist (max. 5 µg pro physiologischer Einzeldosis). Durch die unphysiologisch hohe Dosierung von Cyanocobalamin in den oralen Formen von Vitasprint B12 wird aber auch bei fehlender oder gestörter Intrinsic-Faktor-Bildung durch Diffusion noch eine Resorption von ca. 1 % erreicht. Vitamin B12 wird in der Leber gespeichert, Überschüsse werden größtenteils im Harn ausgeschieden.

#### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Hypervitaminosen bei Gabe von Megadosen Vitamin B12 sind nicht bekannt und hohe Dosen im Gramm-Bereich von Glutamin und (RS)-2-Amino-3-(phosphonoxy)propansäure (DL-Phosphoserin) werden ohne Überdosierungs- und Intoxikationserscheinungen auch über einen Zeitraum von mehreren Monaten gut vertragen.

### 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

#### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.)  
 D-Mannitol (Ph. Eur.)  
 Natriumhydroxid  
 Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.)  
 Gereinigtes Wasser  
 Himbeeraroma

#### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

#### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

#### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Packungen mit 4, 10, 30, 34, 60 (2 x 30) oder 100 Fläschchen mit Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

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

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Haleon Germany GmbH  
80258 München  
Tel.: 0800 664 5626  
E-Mail: mystory.de@haleon.com

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

6163564.00.01

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 29. Juni 1998  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 01. Oktober 2008

**10. STAND DER INFORMATION**

November 2025

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Freiverkäuflich

A81-0