

1. Bezeichnung des Arzneimittels

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

Vitasprint B12 Kapseln
30 mg, 30 mg, 200 µg
Hartkapsel

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**Vitasprint B12 Trinkfläschchen:**

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

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Dieses Arzneimittel enthält 1750 mg (1,75 g)
Sorbitol pro Trinkfläschchen.

Vitasprint B12 Kapseln:

1 Hartkapsel enthält:
30 mg (RS)-2-Amino-3-(phosphonoxy)pro-
pansäure (Synonym: DL-Phosphonoserin)
30 mg Glutamin
200 µg Cyanocobalamin (Synonym: Vitamin
B12)

Vollständige Auflistung der sonstigen Be-
standteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform**Vitasprint B12 Trinkfläschchen:**

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung
einer Lösung zum Einnehmen

Vitasprint B12 Kapseln:

Hartkapsel

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Traditionell angewendet zur Besserung des
Allgemeinbefindens.

Vitasprint B12 wird angewendet bei Erwach-
senen und Heranwachsenden ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**Vitasprint B12 Trinkfläschchen:**

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Er-
wachsene und Heranwachsende über
12 Jahre die entsprechend der Anweisung
aus einem Fläschchen hergestellte Trinklö-
sung einmal täglich entweder unverdünnt
oder verdünnt mit einem halben Glas Wasser
ein. Zum Öffnen der Trinkfläschchen und zur
Herstellung der Trinklösung Gebrauchsin-
formation sorgfältig beachten.

Vitasprint B12 Kapseln:

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Er-
wachsene und Heranwachsende über
12 Jahre dreimal täglich eine Kapsel ein.

In der Packungsbeilage wird der Verbraucher
auf folgendes hingewiesen:

Die Einnahme kann über mehrere Wochen
erfolgen (siehe auch Hinweis unter 2. Was
müssen Sie vor der Einnahme von Vitasprint
B12 Kapseln beachten?).

4.3 Gegenanzeigen

Vitasprint B12 darf nicht eingenommen
werden bei Überempfindlichkeit gegen die
Wirkstoffe, Ponceau 4R (E 124) (*in den
Hartkapseln enthalten*) oder gegen den Kon-
servierungsstoff Natriummethyl-4-hydroxy-
benzoat (*in den Trinkfläschchen enthalten*)
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 Vitaminmangelerscheinun-
gen, 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 Er-
krankungen handeln kann, die einer ärztli-
chen Untersuchung bedürfen.

Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz
(HF1) dürfen Vitasprint B12 Trinkfläschchen
nicht einnehmen.

Vitasprint B12 Trinkfläschchen oder Kapseln
enthalten weniger als 1 mmol (23 mg)
Natrium pro Trinkfläschchen/Kapsel, 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 Dosis-
bereich keine Untersuchungen vor. Vitasprint
B12 sollte deshalb in Schwangerschaft und
Stillzeit nicht eingenommen werden. Hinwei-
se auf Teratogenität und Mutagenität gibt es
bisher nicht.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwir-
kungen werden folgende Kategorien zu-
grunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/100)
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/1000)
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 sind Überempfindlichkeitsreak-
tionen gegen einen der Inhaltsstoffe möglich.

Bei der Anwendung von Vitasprint B12 Kap-
seln kann Ponceau 4R (E 124) allergische
Reaktionen hervorrufen.

Bei der Anwendung von Vitasprint B12 Trink-
fläschchen kann Natriummethyl-4-hydroxy-
benzoat Überempfindlichkeitsreaktionen,
auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwir-
kungen nach der Zulassung ist von großer
Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine konti-
nuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-
Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige
von Gesundheitsberufen sind aufgefordert,
jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Me-
dizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-
Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn,
Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Entfällt.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Die drei Wirkstoffe von Vitasprint B12 greifen
in das Stoffwechselgeschehen der Zelle ein
und beeinflussen positiv eine Reihe von Bio-
synthesen.

Cyanocobalamin (Vitamin B12) ist als Co-
enzym vieler Enzymsysteme für die Regula-
tion des Eiweiß-, Fett- und Nucleinsäurestoff-
wechsels unentbehrlich. Es ist notwendig
zum Aufbau der Nervenzellen und greift in
die Synthese von DNA aus RNA ein.

Glutamin ist die Vorstufe für die Neurotrans-
mitter Glutaminsäure und GABA, welche die
Erregbarkeit des Nervensystems steuern.
Glutamin greift regulierend in den Stickstoff-
haushalt ein und ist Basis für die Biosyn-
these von Proteinen, Aminosäuren, NAD,
Purinen und Acetylcholin.

(RS)-2-Amino-3-(phosphonoxy)propansäu-
re (DL-Phosphonoserin) liefert die zum Auf-
bau der Zellen notwendigen Bausteine Serin
und den Phosphatrest. Serin ist eine Vor-
stufe bei der Synthese von Cholin, das
wiederum zur Bildung von Acetylcholin
(Neurotransmitter) und Phospholipiden (Le-
cithin, z. B. Markscheiden von Nervenzellen)
gebraucht wird. Es greift so in den
Steuerungsmechanismus des Neurotrans-
mitters Acetylcholin ein und beeinflusst indi-
rekt die Erregbarkeit des Nervensystems.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Wirkstoffe Glutamin und (RS)-2-Amino-
3-(phosphonoxy)propansäure (DL-Phos-
phonoserin) 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 feh-
lender 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 Toxikologische Eigenschaften

Hypervitaminosen bei Gabe von Megadosen Vitamin B12 sind nicht bekannt und hohe Dosen im Gramm-Bereich von Glutamin und (RS)-2-Amino-3-(phosphonoxy)propan-säure (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***Vitasprint B12 Trinkfläschchen:*

2,5 g Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend), Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Konservierungsstoff), D-Mannitol, Himbeeraroma, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

Vitasprint B12 Kapseln:

Maltodextrin, Maisstärke, Talkum, Natriumcitrat 2 H₂O, wasserfreie Citronensäure (Ph. Eur.), Mannitol (Ph. Eur.), Glyceroldibhenat (Ph. Eur.), Carrageenan, Kaliumchlorid, Titandioxid, Indigocarmin (E 132), Ponceau 4R (E 124), Hypromellose, Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Vitasprint B12 Trinkfläschchen: 3 Jahre
Vitasprint B12 Kapseln: 2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Bitte bewahren Sie Vitasprint B12 Kapseln nicht über 25 °C auf.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Vitasprint B12 Trinkfläschchen:

Packung mit 4 Fläschchen mit Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Packung mit 10 Fläschchen mit Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Packung mit 30 Fläschchen mit Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Packung mit 34 Fläschchen mit Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Bündelpackung mit 60 (2 × 30) Fläschchen mit Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Packung mit 100 Fläschchen mit Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Vitasprint B12 Kapseln:

Blisterpackung mit 20 Hartkapseln

Blisterpackung mit 50 Hartkapseln

Blisterpackung mit 100 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine speziellen Hinweise.

7. Inhaber der Zulassung

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

8. Zulassungsnummer

Vitasprint B12 Trinkfläschchen:
6163564.00.01

Vitasprint B12 Kapseln:
6163564.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Vitasprint B12 Trinkfläschchen:
29.06.1998/01.10.2008

Vitasprint B12 Kapseln:
15.07.1998/27.07.2006

10. Stand der Information

Januar 2024

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich

A80-0

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

