

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Vitamin B₂ 10 mg JENAPHARM® Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette enthält 10 mg Riboflavin.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 71,3 mg Lactose als Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette.

Orange-gelbe, runde Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Therapie von klinischen Vitamin-B₂-Mangelzuständen, die diätetisch nicht ausgeglichen werden können.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die empfohlene Dosis ist 1 bis 2 Tabletten Vitamin B₂ 10 mg JENAPHARM (entsprechend 10 bis 20 mg Riboflavin) pro Tag.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Die Tabletten Vitamin B₂ 10 mg JENAPHARM sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit mit oder nach den Mahlzeiten einzunehmen.

Die Dauer der Therapie richtet sich nach der Ursache und dem Grad des bestehenden Riboflavin-Mangels und dem Behandlungsverlauf.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Vitamin B₂ 10 mg JENAPHARM

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Vitamin B₂ 10 mg JENAPHARM nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Neuroleptisch wirksame Phenothiazinderivate wie Promethazin können als strukturelle Riboflavinantagonisten bei längerfristiger Therapie einen erhöhten Vitamin-B₂-Bedarf zur Folge haben.

Die Resorption von Riboflavin kann durch gleichzeitige Gabe von Probenecid (Uricosurikum) vermindert werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Der normale Tagesbedarf, der in der Regel aus der Nahrung gedeckt wird, beträgt in der Schwangerschaft 1,5 bis 2 mg und in der Stillzeit bis zu 2,5 mg Riboflavin. Bisher liegen beim Menschen keine Hinweise auf Fruchtschädigungen durch höhere Dosierungen vor.

Im Tierversuch sind bei Dosierungen zwischen 6 bis 8 mg/kg/Tag verminderte Geburtsgewichte und eine erhöhte Jungtiersterblichkeit beschrieben.

Bei Mangelzuständen der Mutter ist besonders während der Stillzeit eine Gefährdung des ausschließlich mit Muttermilch ernährten Säuglings möglich. Die Riboflavinkonzentration in der Muttermilch ist proportional zu der mit der Nahrung aufgenommenen Menge. Nach Supplementierung mit 10 mg/Tag sind in einer Studie Milchkonzentrationen von 740 ng/ml gemessen worden, gegenüber 220 ng/ml bei nicht-supplementierten Frauen.

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

Vitamin B₂ 10 mg JENAPHARM hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Hinweis:

Eine intensivere Gelbfärbung des Urins ist harmlos.

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 anzuzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

4.9 Überdosierung

Keine Maßnahmen erforderlich.

Eine Riboflavin-Hypervitaminose ist nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere reine Vitaminpräparate, ATC-Code: A11HA04

Riboflavin ist ein essentieller Wirkstoff für den Menschen. In Form des Flavinmononukleotids (FMN) und des Flavinadenosindinukleotids (FAD) ist es das Coenzym von Oxydasen und Dehydrogenasen und ist an biologischen Oxidoreduktionsmechanismen beteiligt.

Riboflavin ist essentiell am Stoffwechsel der Kohlenhydrate, Fette und Aminosäuren beteiligt. Ferner bestehen biochemische Verknüpfungen mit anderen Vitaminen der B-Gruppe und Vitamin A.

Vorkommen und Bedarfsdeckung

Riboflavin ist als Coenzym der Zellatmung Bestandteil sämtlicher pflanzlicher und tierischer Organismen. Einen besonders hohen Gehalt haben rasch wachsende Vegetabilien, Hefe, Milch, Eier und Fleisch, vor allem die Leber.

Als wünschenswerte tägliche Zufuhr für den gesunden Erwachsenen werden 1,5 bis 1,8 mg Vitamin B₂/Tag empfohlen. In der Schwangerschaft ist eine Zulage von 0,3 mg/Tag und in der Stillzeit von 0,8 mg/Tag erforderlich. Ein Mehrbedarf kann u. a. bei länger dauernder Anwendung von Arzneimitteln, Erkrankungen oder Stoffwechselstörungen bestehen, z. B. auch bei autosomal rezessiv vererbtem Methämoglobinreduktase-Mangel.

Mangelerscheinungen

Ein reiner Riboflavin-Mangel ist beim Menschen selten.

Die Riboflavin-Bedarfsdeckung ist bei verschiedenen Risiko-Gruppen, z. B. bei jungen Frauen, Schwangeren, Senioren, nicht immer gesichert. Riboflavin-Mangel ist häufig mit einer Unterversorgung weiterer Vitamine des B-Komplexes verbunden. Mangelzustände manifestieren sich als orale, cutane, corneale Veränderungen und können mit neurologischen und hämatologischen Störungen einhergehen.

Folgende Symptome beim Menschen werden einem Riboflavin-Mangel zugeordnet:

- entzündliche Veränderungen der Schleimhäute (anguläre Stomatitis, Glossitis, Cheilosis), der Haut und des Nagelbettes.
- Lichtscheu, brennende Augen, corneale Vaskularisation.

Anhaltspunkte für einen Vitamin-B₂-Mangel sind eine erniedrigte Riboflavin-Konzentration im Blut, eine verminderte Ausscheidung mit dem Harn und eine erniedrigte Erythrozyten-Glutathion-Reduktase-Aktivität (alpha-EGR).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die pharmakokinetischen Eigenschaften von Riboflavin erlauben sowohl die Aufrechterhaltung eines physiologischen Spiegels als auch die rasche Ausscheidung überflüssiger Mengen. Das mit der Nahrung aufgenommene Riboflavin wird vornehmlich in den proximalen Darmabschnitten durch einen aktiven Prozess resorbiert. Phosphorylierte Bindungen werden zuvor durch Pankreasenzyme gespalten.

Versuche mit 5 bis 300 mg Riboflavin zeigen eine Sättigungsgrenze der Resorption

ab 60 mg innerhalb von 2 bis 3 Stunden, wobei ca. die Hälfte resorbiert wird.

Beim Menschen ist die Hälfte freien Riboflavin und 80 % seiner phosphorylierten Verbindungen an Proteine, vornehmlich Albumin, gebunden. Die Leber enthält ein Drittel der Gesamtflavine.

Riboflavin wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden. Die Halbwertszeit beträgt für die β -Phase ca. 1,2 Stunden. Ausscheidungsprodukte sind vornehmlich Riboflavin neben Hydroxyflavinen und bei hohen Dosen Hydroxyethylflavin.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Im angegebenen Dosisbereich ist Riboflavin untoxisch.

In physiologischen Konzentrationen ist ein mutagenes Potenzial nicht zu erwarten. Schwerer Riboflavinmangel während der Trächtigkeit hat bei Ratten und Mäusen zu Skelettmissbildungen geführt. Überdosierung beeinträchtigte das fetale Wachstum und die postnatale Lebensfähigkeit der Jungtiere.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Maisstärke
Mikrokristalline Cellulose
Povidon K 25
Talkum
Hydriertes Rizinusöl
Hochdisperses Siliciumdioxid.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung in Faltschachtel.

Packung mit 20 Tabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954 247-0
Fax: 034954 247-100

8. ZULASSUNGSNUMMER

3000299.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

19.Dezember 2002

10. STAND DER INFORMATION

06.2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt