

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Folsäure forte Hevert

Injektionslösung

Wirkstoffe: Folsäure 20 mg

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Ampulle zu 2 ml enthält:

Folsäure 20 mg

Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Injektionslösung

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Therapie von Folsäuremangelzuständen bei Dialysepatienten, wenn eine orale Folsäuresubstitution nicht möglich ist und wenn mit der Standarddosierung keine ausreichende Wirksamkeit zu erzielen ist.

4.2. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Individuell 1- bis 3-mal wöchentlich eine halbe bis 1 Ampulle intramuskulär oder intravenös injizieren.

Bei Verwendung nur eines Teils des Ampulleninhalts ist der restliche Ampulleninhalt zu verwerfen.

Art der Anwendung

Zur intravenösen und intramuskulären Injektion.

4.3 Gegenanzeigen

Folsäure darf nicht angewendet werden bei Megaloblastenanämie infolge isolierten Vitamin B12-Mangels.

Bei Megaloblastenanämie unbekannter Ursache sollte vor Behandlungsbeginn geprüft werden, ob ein Folsäuremangel vorliegt.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Auch bei lebensbedrohlicher Megaloblastenanämie muss wegen der Gefahr irreversibler neurologischer Störungen vor Therapiebeginn die Diagnose eines eventuellen Vitamin B12-Mangels ausgeschlossen werden (Sicherstellung von Serum- und Erythrozyten-Proben und Bestimmung des Vitamin B12-Gehalts).

Da Folsäure und Vitamin B12 einen Retikulozytenanstieg im Blut bewirken, kann die Gabe eines der beiden Vitamine unter Umständen den Mangel des anderen Vitamins maskieren.

Dieses Arzneimittel enthält Natrium; aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Zunahme der Krampfbereitschaft unter antikonvulsiver Therapie, insbesondere bei Anwendung hoher Dosen zur Behandlung der Vergiftung mit Folsäureantagonisten.

Folsäure darf nicht gleichzeitig mit, sondern gegebenenfalls nur nach Folsäureantagonisten gegeben werden.

4.6 Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

Kontrollierte Studien an Schwangeren mit Tagesdosen bis 5 mg Folsäure haben keine Hinweise auf Schädigungen des Embryos oder Fetus ergeben. Folsäure-Supplementierung kann das Risiko von Neuralrohrdefekten vermindern.

Da die Sicherheit einer höheren Dosierung nicht gewährleistet ist, ist eine Dosierung von mehr als 5 mg Folsäure pro Tag in der Schwangerschaft kontraindiziert.

Stillzeit

Für Dosierungen bis 5 mg Folsäure pro Tag sind keine Risiken bekannt.

Da die Sicherheit einer höheren Dosierung nicht gewährleistet ist, ist eine Dosierung von mehr als 5 mg Folsäure pro Tag in der Stillzeit kontraindiziert.

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

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): Allergische Reaktionen mit Juckreiz, Hautausschlag und Atembeschwerden. Nach hohen Dosen Störungen im Magen-Darm-Trakt, Alpträume, Erregung und Depression. Nach hohen Dosen kann die Krampfbereitschaft unter zusätzlicher Therapie mit Antiepileptika zunehmen.

Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion).

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 anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antianämikum

ATC-Code: B03BB01

Folsäure ist nicht als solche wirksam, sondern in der reduzierten Form als Tetrahydrofolsäure und zwar als Carrier von C1-Gruppen. Damit besitzt Folsäure eine zentrale Bedeutung für den Intermediärstoffwechsel aller lebenden Zellen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die in der normalen ungekochten Nahrung verbreitet vorkommenden Folsäure-Polyglutamate werden nach Hydrolyse, Reduktion und Methylierung gut und vollständig resorbiert. Die empfohlene Bedarfsmenge liegt bei 400 µg/Tag für den gesunden Erwachsenen, berechnet als Gesamtfolat entsprechend 160 µg Folsäure, wobei damit gerechnet wird, dass bei intaktem enterohepatischem Kreislauf bis zu 200 µg/Tag mit der Galle sezerniert werden und zur Rückresorption zur Verfügung stehen.

Oral zugeführte Folsäure wird nahezu vollständig resorbiert und im Verlauf von 4-6 Stunden teilweise renal eliminiert, teilweise im Gewebe gespeichert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In physiologischen Dosierungen sind keine mutagenen Effekte zu erwarten. Langzeitstudien zum tumor erzeugenden Potenzial von Folsäure sowie Tierstudien zur Abklärung reproduktionstoxikologischer Eigenschaften liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Natriumchlorid, Natriumhydroxid-Lösung 25% (m/V), Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

Durch unsachgemäße Lagerung, insbesondere durch Wärme und Lichteinwirkung können Trübungen auftreten. Diese Ampullen sollten nicht mehr verwendet werden.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahme für die Aufbewahrung

Vor Licht schützen!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen zu

5 Ampullen

N 1

10 Ampullen

N 2

20 Ampullen

N 3

50 Ampullen
100 Ampullen
200 Ampullen
300 Ampullen
600 Ampullen
1200 Ampullen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG
In der Weiherweise 1
D-55569 Nussbaum
Telefon: (06751) 910-0
Telefax: (06751) 910-150
www.hevert.de

8. Zulassungsnummer

6831801.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

13.05.2009

10. Stand der Information

März 2021

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig