

Bipacksedel: Information till patienten

Zubatmin koncentrat till infusionsvätska, lösning

tiaminhydroklorid (vitamin B1), riboflavin (vitamin B2), pyridoxinhydroklorid (vitamin B6), nikotinamid (vitamin B3), askorbinsyra (vitamin C) och glukos

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Zubatmin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Zubatmin
3. Hur Zubatmin ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zubatmin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zubatmin är och vad det används för

Zubatmin koncentrat till infusionsvätska, lösning ger ytterligare tiaminhydroklorid, riboflavin, pyridoxinhydroklorid och nikotinamid (B-vitaminer), askorbinsyra (vitamin C) och glukos för att korrigera brister som kan ha inträffat:

- vid alkoholism
- genom obalanserad kost (näringsbrist) eller
- dålig absorption (malabsorption) av vattenlösligt vitamin B och C.

Vitamin B och C är viktiga för ett antal kroppsfunktioner inklusive att frigöra energi från föda och vid bildning av frisk hud, friskt skelett och friska tänder.

Detta läkemedel ges till dig av hälso- och sjukvårdspersonal genom dropp i en ven.

Tiaminhydroklorid, riboflavin, pyridoxinhydroklorid och nikotinamid (B-vitaminer), askorbinsyra (vitamin C) och glukos som finns i Zubatmin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Zubatmin

Du FÅR INTE ta emot Zubatmin:

- om du är allergisk mot något innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tidigare visat känslighet mot vitamin B och/eller C.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Zubatmin.

Zubatmin ska ges med extrem försiktighet om du:

- någonsin har haft en lindrig allergisk reaktion (nysning eller lindrig astma) mot tidigare injektioner av vitamin B1 (tiamin). Det kan betyda att du kan ha blivit överkänslig och skulle kunna få en **svårare allergisk reaktion/anafylaktisk chock** om du får Zubatmin. Det kan även inträffa vid den första injektionen.

Detta **intravenösa** läkemedel får INTE ges i en muskel.

Andra läkemedel och Zubatmin

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av vissa läkemedel kan påverkas av Zubatmin, inklusive:

- levodopa (används vid behandling av Parkinsons sjukdom) – Zubatmin stör effekterna av detta läkemedel
- injektioner med vitamin B1 (tiamin) – om du får upprepade injektioner med sådana preparat kan Zubatmin orsaka nysning eller lindrig astma (andnöd och väsande andning) eller till och med anafylaktisk chock om du har blivit överkänslig.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Zubatmin förväntas inte ha någon effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Zubatmin innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 79 mg natrium (huvudkomponent i koksalt/bordssalt) i varje **par av ampuller på 5 ml**. Detta motsvarar 4 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Zubatmin ges

Zubatmin ges till dig av hälso- och sjukvårdspersonal genom dropp i en ven. Läkemedlet tillhandahålls i två ampuller (nr 1 och nr 2 – *se avsnitt 6 Förpackningens innehåll och övriga upplysningar*) och innehållet blandas och späds sedan med antingen koksaltlösning eller 50 mg/ml (5 %) glukos. Den blandade lösningen ges som infusion under 30 minuter.

**Detta läkemedel är endast avsett för injektion i en ven och ska inte ges på annat sätt.
Späd före användning.**

Dosering till vuxna inklusive äldre:

- *För snabb behandling av svår brist på eller malabsorption av vattenlösligt vitamin B och C, särskilt vid alkoholism:* Två till tre par av ampuller på 5 ml (1 par = ampull 1 + ampull 2) spädda med 50 ml till 100 ml infusionslösning och injicerade under 30 minuter vid intervall som bestäms av läkaren (vanligtvis var 8:e timme).

Den exakta dosen som du får beror på hur mycket vitaminbrist som du har. Läkaren kommer att övervaka ditt tillstånd och bestämma vilken behandling som du behöver. Behandlingen kommer vanligtvis att vara högst nio par ampuller per dag. Tala med läkare om du känner att du har fått en olämplig dos eller om du skulle vilja ha mer information om Zubatmin.

Om du har fått för stor mängd av Zubatmin

Detta läkemedel ges under medicinskt överinseende. Det är därför osannolikt att du får för stor mängd. Om du känner dig dålig ska du tala med läkare eller sjuksköterska omedelbart. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

- Allergisk reaktion – tala med läkare omedelbart om du upplever symtom såsom nysning eller lindrig astma (andnöd och väsande andning) efter att du har fått din injektion. Det kan vara ett tecken på att du är känslig mot Zubatmin och inte ska ha en upprepade dos.
- Svår allergisk reaktion (anafylaktisk chock) – kan resultera från upprepade injektioner av detta läkemedel. Symtom kan omfatta: svullnad i ansikte och/eller svalg, hudutslag, svår klåda, andningssvårighet och medvetandeförlust på grund av mycket lågt blodtryck.
- Lågt blodtryck, svettningar, illamående, kräkningar, andningssvårighet eller väsande andning (bronkospasm) – kan inträffa hos vissa patienter som får Zubatmin.
- Lindrig värk, svullnad eller pirrande eller stickande känsla (lindrig parestesi) – kan utvecklas på ställen där Zubatmin ges.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Zubatmin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Får ej frysas.

Efter öppnande:

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning av Zubatmin har påvisats i följande intravenösa infusionsvätskor för det antal timmar som anges i tabellen nedan vid rumstemperatur:

Intravenös infusionsvätska	Spädd och inte skyddad mot ljus
Glukos 50 mg/ml (5 %)	7 timmar
Natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %)	7 timmar
Glukos 43 mg/ml (4,3 %) med natriumklorid 18 mg/ml (0,18 %)	4 timmar
Glukos 50 mg/ml (5 %) med kaliumklorid 3 mg/ml (0,3 %)	4 timmar
Natriumlaktat M/6	7 timmar

Även om vidare specifika data inte är tillgängliga förväntas lösningarna vara stabila under längre perioder om de skyddas mot ljus.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om produkten inte används omedelbart är förvaringstiden och förhållandena före användning användarens ansvar och ska vanligtvis inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8 °C, såvida inte spädning har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

De spädda lösningarna ska inte frysas.

Används före utgångsdatum som anges på ampullens etikett och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Varje ampull ska undersökas visuellt före administrering och ska inte användas om partiklar förekommer.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är:

Ampull nr 1	5 ml
tiaminhydroklorid (vitamin B1)	250 mg
riboflavin (som natriumfosfathydrat) (vitamin B2)	4 mg
pyridoxinhydroklorid (vitamin B6)	50 mg
Ampull nr 2	5 ml
askorbinsyra (vitamin C)	500 mg
nikotinamid	160 mg
glukos (som monohydrat)	1000 mg

Övriga innehållsämnen är: etylendiamintetraättiksyra (EDTA), natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlet tillhandahålls i par av bärnstensfärgade ampuller av glas innehållande 5 ml steril lösning. En förpackning innehåller 6 eller 10 par av ampuller på 5 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
2400 Köpenhamn
Danmark

Tillverkare

Macure Healthcare Limited
62 Arclight Building
Triq L-Gharbiel
Is-Swieqi
SWQ 3251
Malta

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-08-21.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se