

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte Ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Benexol® B₁₂, Filmtabletten

Bayer (Schweiz) AG

Was ist Benexol B₁₂ und wann wird es angewendet?

Benexol B₁₂ enthält drei Vitamine: Vitamin B₁, Vitamin B₆ und Vitamin B₁₂. Wie alle Vitamine, werden die Vitamine B₁, B₆ und B₁₂ vom Körper nicht selbst hergestellt, sondern müssen mit der Nahrung zugeführt werden. Vitamin B₁ und Vitamin B₆ finden sich vor allem in Getreidearten, Früchten, Gemüse, Fleisch, Leber, Eigelb und Milch, während Vitamin B₁₂ hauptsächlich in Leber, Niere, Eigelb, Käse und Milch vorkommt.

Vitamin B₁ ist ein Bestandteil vieler Enzyme, welche den Kohlenhydratstoffwechsel steuern. Hohe Dosen von Vitamin B₁ wirken unter anderem schmerzlindernd; schwerer Mangel an Vitamin B₁ kann zu Nervenschädigungen und Herzversagen führen.

Vitamin B₆ ist ein Bestandteil jener Enzyme, welche vor allem dem Auf- und Abbau von körpereigenen Eiweißen dienen, von dem unter anderem Aufbau, Erhalt und Leistungsvermögen von Gehirn, Nervensystem und Muskulatur abhängen. Mit hohen Dosen von Vitamin B₆ können zum Beispiel Muskelkrämpfe gelöst werden, die nach Vergiftungen mit gewissen Arzneimitteln auftreten. Ferner bietet Vitamin B₆ einen gewissen Schutz gegen die Nebenwirkungen von Bestrahlungen.

Vitamin B₁₂ ist ein wichtiger Bestandteil von Enzymen, die im Eiweissstoffwechsel eine zentrale Rolle spielen. Vitamin B₁₂ ist unter anderem am Aufbau der Erbsubstanz beteiligt, welche in allen Zellkernen des Organismus vorhanden ist. Ferner ist Vitamin B₁₂ für die Bildung der roten Blutkörperchen sowie für den Aufbau der Nervenbahnen unerlässlich. In hohen Dosen hat es eine gute schmerzlindernde Wirkung.

Das Hauptanwendungsgebiet von Benexol B₁₂ sind Nervenentzündungen, welche folgende Ursachen haben können:

- Mangel an den Vitaminen B₁, B₆ und B₁₂;
- Stoffwechselstörungen (zum Beispiel bei Zuckerkrankheit);
- Vergiftung durch gewisse Arzneimittel (zum Beispiel Mittel gegen Tuberkulose).

Als Begleitbehandlung findet Benexol B₁₂ vor allem in folgenden Fällen Anwendung:

- Nervenschmerzen, Ischias, Hexenschuss;
- Muskelkrämpfe, ausgelöst durch gewisse Arzneimittel oder durch Mangel an Vitamin B₆;
- Herzerweiterung als Folge eines Vitamin-B₁- Mangels (Beriberi-Herz);
- Erbrechen nach Operationen;
- Bestrahlungen;
- chronische Vergiftungen, insbesondere durch Alkohol.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Benexol B₁₂ nicht eingenommen werden?



Patienten bzw. Patientinnen, die gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe von Benexol B₁₂ überempfindlich sind, dürfen das Präparat nicht einnehmen. Ebenso sollte Benexol B₁₂ nicht angewandt werden bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Wann ist bei der Einnahme von Benexol B₁₂ Vorsicht geboten?

Andere Arzneimittel können die Aktivität von Vitamin B₁ (Thiamin) in Benexol B₁₂ hemmen:

- Thiosemicarbazon (Antibiotikum)
- 5-Fluorouracil (Arzneimittel zur Tumorbehandlung).

Andere Arzneimittel können Vitamin B₆ (Pyridoxin) in Benexol B₁₂ beeinträchtigen und zu niedrigeren Pyridoxin-Spiegeln führen:

- Cycloserin (Antibiotikum)
- Hydralazin (Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks)
- Isoniazid (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose)
- Desoxypyridoxin (Vitamin-B₆-Antagonist)
- D-Penicillamin (Arzneimittel zur Behandlung von rheumatoider Arthritis)
- orale Kontrazeptiva (Arzneimittel zur Empfängnisverhütung).

Alkohol kann Vitamin B₆ ebenfalls beeinträchtigen.

Pyrioxinhydrochlorid (Vitamin B₆) in Benexol B₁₂ kann die Wirksamkeit von anderen Arzneimitteln vermindern:

- Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit); allerdings tritt diese Beeinträchtigung nicht auf, wenn Carbidopa zusammen mit Levodopa eingesetzt wird.
- Altretamin (Arzneimittel zur Tumorbehandlung)
- Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)

Pyridoxin (Vitamin B₆) in Benexol B₁₂ kann Nebenwirkungen von anderen Arzneimitteln verschlimmern:

- Amiodaron (Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem oder zu schnellem Herzschlagrhythmus); die gleichzeitige Gabe von Pyridoxin kann eine durch Amiodaron herbeigeführte Photosensibilität (Hautreaktionen unter Sonnenbestrahlung) verschlimmern

Die Aufnahme von Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂) in Benexol B₁₂ aus dem Magen-Darmtrakt kann durch andere Arzneimittel wie Aminoglykoside (Antibiotika), Histamin (H₂)-Rezeptorantagonisten (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien), Metformin und ähnliche Biguanide (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes), orale Kontrazeptiva (Arzneimittel zur Empfängnisverhütung), Aminosalicylsäure (Arzneimittel zur Behandlung von entzündlichen Darmerkrankungen) und Protonenpumpenhemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Speiseröhrenentzündungen und Geschwüren im Magen-Darmtrakt) vermindert sein. Der Bedarf an Vitamin B₁₂ kann daher erhöht sein, wenn Sie solche Präparate erhalten.

Chloramphenicol (Antibiotikum) kann die Antwort der Retikulozyten (junge rote Blutkörperchen) auf Vitamin B₁₂ verzögern oder unterbrechen. Daher müssen die Blutwerte eng überwacht werden, wenn diese Kombination nicht vermieden werden kann.

Vitamin B₁ (Thiamin) und Vitamin B₆ (Pyridoxin) in Benexol B₁₂ können Labortests beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, dass Sie Benexol B₁₂ einnehmen, wenn Ihr Blut oder Urin getestet werden soll. Vitamin B₁ kann zu falsch positiven Resultaten in der Bestimmung von Urobilinogen mit Ehrlich-Reagenz führen (Test zur Überprüfung der Funktion von Leber und Galle).



Hohe Dosen von Thiamin können die spektrophotometrische Bestimmung der Konzentration von Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma) im Blut beeinträchtigen. Pyridoxin kann zu falsch positiven Resultaten beim Tüpfeltest mit Ehrlich-Reagenz für Urobilinogen führen (Test zur Überprüfung der Funktion von Leber und Galle).

Die Anwendung und Sicherheit von Benexol B₁₂ bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen.

Darf Benexol B₁₂ während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sollten Sie Benexol B₁₂ nur auf ausdrückliche ärztliche Verordnung einnehmen.

Vorsichtshalber sollten Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit möglichst auf Arzneimittel verzichten oder den Arzt, Apotheker bzw. die Ärztin, Apothekerin um Rat fragen.

Wie verwenden Sie Benexol B₁₂?

Wenn vom Arzt bzw. von der Ärztin nicht anders verordnet, beträgt die übliche Dosierung für Erwachsene 1 Filmtablette täglich. Die Filmtabletten werden unzerkaut mit Flüssigkeit geschluckt.

Benexol B₁₂ wird in der Regel ein bis mehrere Wochen lang eingenommen. In bestimmten Fällen kann jedoch der Arzt bzw. die Ärztin die Dauer der Behandlung auf einige Monate verlängern.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Die Anwendung und Sicherheit von Benexol B₁₂ bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Welche Nebenwirkungen kann Benexol B₁₂ haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme oder Anwendung von Benexol B₁₂ auftreten: allergische und anaphylaktische Reaktionen, Überempfindlichkeitsreaktionen wie Asthma Syndrom, Störungen und Schmerzen des Magen-Darm-Trakts, sowie Störungen des Herz-Kreislauf-Systems, Hautreaktionen wie Ausschlag, Nesselsucht, Ödeme, Juckreiz, Hautrötungen, Schwellungen, Durchfall, leichte Atemstörungen, niedriger Blutdruck, Nervenschädigungen und Missempfindungen der Haut, Verdauungsstörungen, Übelkeit und Erbrechen, Bauchschmerzen, Lichtempfindlichkeitsreaktionen und abnormaler Uringeruch.

Die Einnahme hoher Dosen von Vitamin B₁₂ kann zu Akne führen.

Die ununterbrochene tägliche Einnahme überhöhter Dosen von Vitamin B₆ (das heisst 2 oder mehr Filmtabletten Benexol B₁₂) während mehr als fünf Monaten kann in seltenen Fällen zu Nervenschädigungen führen.

Die Dosierungsrichtlinien müssen daher strikt eingehalten werden und dürfen nur auf Verordnung eines Arztes bzw. einer Ärztin geändert werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.



Lagerungshinweis

Nicht über 25°C lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Benexol B₁₂ enthalten?

1 Filmtablette Benexol B₁₂ enthält

Wirkstoffe

250 mg Thiaminhydrochlorid (Vitamin B₁), 250 mg Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B₆) und 1 mg Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂)

Hilfsstoffe

Kartoffelquellstärke, kolloidales Siliciumdioxid wasserfrei, Povidon K90, Mannitol (16 mg pro Tablette), Magnesiumstearat, Methacrylsäure – Ethylacrylat-Copolymer, Carmellose-Natrium, Macrogol 6000, Talk, Triacetin.

Dieses Arzneimittel enthält 0.02 g verwertbare Kohlenhydrate pro Einzeldosis.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Zulassungsnummer

33604 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Benexol B₁₂? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 50 Filmtabletten. (B)

ZulassungsinhaberIn

Bayer (Schweiz) AG, 8045 Zürich

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

