



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	11.07.00, 24.09.07
Одобрено:	4/07.08.07

VITAMIN B₁ SOPHARMA 80 mg/2 ml
инжекционен разтвор

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

VITAMIN B₁ SOPHARMA 80 mg/2 ml инжекционен разтвор

ВИТАМИН B₁ СОФАРМА 80 mg/2 ml инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В една ампула (2 ml) инжекционен разтвор се съдържа лекарствено вещество тиамин хидрохлорид (*thiamine hydrochloride*) 80 mg.

За пълния списък на помощните вещества: виж т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Профилактика и лечение на състояния, свързани с дефицит на витамин B₁ – бери-бери, енцефалопатия на Wernicke.

Като допълнително лечение при: алкохолизъм, изгаряния, гастректомия, хемодиализа, заболявания на чернодробно-жлъчния тракт (цироза, нарушена чернодробна функция), хипертиреозидизъм, тежки инфекциозни заболявания, заболявания на тънките черва (тропическо спру, регионален ентерит, персистиращи диарии), hyperemesis gravidarum.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировката и курсът на лечение се определят в зависимост от тежестта на заболяването и витаминния дефицит.

Възрастни: В случай на тежък дефицит продуктът се прилага интрамускулно или бавно интравенозно в дози 80-160 mg един до три пъти дневно, последвано от перорален прием на витамин B₁.

Деца: Прилага се интрамускулно или бавно интравенозно в доза 80 mg дневно при остър дефицит на витамин B₁.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното или помощното вещество.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Необходимо е внимателно приложение при пациенти в напреднала възраст, тъй като с възрастта се наблюдават промени в тиаминния статус (понижена концентрация на тиамин пиродифосфат у възрастни).

Препоръчва се повишено внимание при приложение на Витамин В₁ при пациенти с малигнени заболявания, поради възможна стимулация на туморната пролиферация от тиамин.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не се препоръчва едновременно прилагане в една спринцовка или инфузионен разтвор на витамин В₁ с витамин В₆ и В₁₂, поради физикохимични несъвместимости. Не трябва да се прилага в инфузионен разтвор (система) едновременно с антибиотици и невролептици.

4.6 Бременност и кърмене

В терапевтични дози продуктът може да се употребява при бременност и кърмене.

Витамин В₁ преминава в майчиното мляко.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Витамин В₁ не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

При венозно инжектиране на високи дози рядко могат да се появят реакции на свръхчувствителност – уртикария и други кожни прояви, сърбеж, обща слабост, гадене, топли вълни, повишено потоотделяне. В единични случаи е възможно развитие на анафилактични реакции (тиаминов шок), проявени с безпокойство, ангиоедема, цианоза, преходна вазодилатация и хипотония, респираторен дистрес, белодробен оток, съдов колапс.

Нарушения на нервната система

Тиамин във високи дози може да предизвика блокада на вегетативните ганглии и провеждането в нервно-мускулните синапси.

4.9 Предозиране

Няма клинични данни за предозиране с Витамин В₁. Продуктът се елиминира бързо, без натрупване в организма. Много високи дози (5-10 г дневно) може да предизвикат тремор, херпес, оток, неспокойствие, атаксия. Лечението в случаи на предозиране е симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група: Витамини. Витамин В₁, самостоятелно
АТС код NO2BA01.

5.1 Фармакодинамични свойства

Витамин В₁ се превръща в пирофосфат и като коензим участва в метаболизма на въглехидратите, протеините и синтеза на нуклеиновите киселини. Оказва влияние върху провеждането на нервните импулси в синапсите.

5.2 Фармакокинетични свойства

Thiamine hydrochloride се резорбира бързо и пълно след парентерално приложение. Разпределя се в повечето тъкани на организма. Метаболизира се в голяма степен в черния дроб, като главните му метаболити са тиаминкарбонова киселина и пирамин. Екскретира се с урината и частично с жлъчката непроменен и под формата на метаболити. Малки количества витамин В₁ се излъчват в кърмата.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Практически нетоксичен при приложение върху експериментални животни.
Няма данни за ембриотоксичен, тератогенен и мутагенен ефект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Едетинова киселина (Edetic acid), Вода за инжекции (Water for injections).

6.2 Несъвместимости

Не трябва да се смесва в една спринцовка с витамините В₆ и В₁₂. Тиамин е неустойчив в алкални и неутрални разтвори, поради което не се препоръчва едновременно прилагане с карбонати, цитрати, барбитурати или медни йони,

VITAMIN B₁ SOPHARMA 80 mg/2 ml
инжекционен разтвор

както и разтвори, съдържащи натриев бисулфат като оксидант или стабилизатор.

6.3 Срок на годност

2 (две) години

6.4 Специални условия на съхранение

В оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Да не се замразява!

6.5 Данни за опаковката

10 ампули с 2 ml инжекционен разтвор в блистер от твърдо PVC-фолио; 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

6.6 Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Софарма АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР - 20011014**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА - № 4952/12.07.1969 г.****10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

02.07.2007 г.