



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11.07.00 / № 09.04
Одобрено: 4/07.08.07

VITAMIN B₁ SOPHARMA 80 mg/2 ml
инжекционен разтвор

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ВИТАМИН В₁ СОФАРМА 80 mg/2 ml инжекционен разтвор
VITAMIN B₁ SOPHARMA 80 mg/2 ml инжекционен разтвор
thiamine hydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете лечение с това лекарство.

- *Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.*
- *Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.*
- *Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.*
- *Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар.*

В тази листовка:

1. Какво представлява Витамин В₁ Софарма и за какво се използва
2. Преди да започнете лечение с Витамин В₁ Софарма
3. Как да се прилага Витамин В₁ Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Витамин В₁ Софарма
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ВИТАМИН В₁ СОФАРМА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Витамин В₁ е водно-разтворим витамин. Прилага се за профилактика и лечение на състояния, възникнали в резултат на недоимък на Витамин В₁ – бери-бери (заболяване, характеризиращо се с полиневрит, отоци и сърдечно-съдови разстройства), заболявания на главния мозък и периферните нерви. Използва се като допълнително лечение при: алкохолизъм, изгаряния, след оперативно отстраняване на стомаха, хемодиализа, заболявания на черния дроб и жлъчните пътища, хипертиреозидизъм (повишена функция на щитовидната жлеза), тежки инфекциозни заболявания, заболявания на тънките черва, тежко и продължително повръщане по време на бременност.

2. ПРЕДИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С ВИТАМИН В₁ СОФАРМА

Не използвайте Витамин В₁ Софарма:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното или помощното вещество в продукта.

Обърнете специално внимание при лечението с Витамин В₁ Софарма

- ако сте на възраст над 65 години

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Не се препоръчва едновременното прилагане в една спринцовка или инфузионен разтвор на Витамин В₁ с витамини В₆ и В₁₂. Не се прилага едновременно в една система с антибиотици и невролептици.

Употреба на Витамин В₁ Софарма с храни и напитки

Витамин В₁ се прилага инжекционно и храната не оказва влияние.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

В обичайни дози Витамин В₁ може да се използва по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

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

3. КАК СЕ ПРИЛАГА ВИТАМИН В₁ СОФАРМА

Винаги прилагайте Витамин В₁ точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Следващите указания важат само ако Вашият лекар не е предписал нещо друго!

В случай, че няма друго предписание, Витамин В₁ се прилага по 1-2 ампули 1 до 3 пъти дневно мускулно. Венозното приложение трябва да се извършва от квалифициран медицински персонал.

Продължителността на лечението се определя от лекуващия Ви лекар в зависимост от тежестта на заболяването и витаминния дефицит.

Ако Ви се приложи повече от необходимата доза Витамин В₁ Софарма

При приемане на много високи дози Витамин В₁ (5-10 г дневно) може да се появят треперене, неспокойствие, нарушение в координацията на движенията, херпес, отоци.

При предозиране или поява на нежелани лекарствени реакции е необходимо да се обърнете към лекуващия лекар или към най-близкото лечебно заведение!

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Витамин В₁ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Понякога при венозно инжектиране могат да се проявят алергични реакции (уртикария, кожни обриви, сърбеж, гадене, топли вълни, повишено потене). В единични случаи е възможно развитие на тежки реакции на свръхчувствителност (тиаминов шок), проявени с безпокойство, отоци, синкав цвят на кожата и лигавиците, понижаване на кръвното налягане, ускоряване на пулса, нарушения в дишането, замъгляване на съзнанието.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ВИТАМИН В₁ СОФАРМА

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

Да не се замразява!

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**Какво съдържа Витамин В₁ Софарма**

- Активната съставка е тиамин хидрохлорид (*thiamine hydrochloride*) 80 mg/2 ml.
- Другите съставки са едетинова киселина и вода за инжекции.

Как изглежда Витамин В₁ Софарма и какво съдържа опаковката

Витамин В₁ инжекционен разтвор представлява бистра, безцветна до бледо-жълта течност в стъклени безцветни ампули. 10 ампули с инжекционен разтвор по 2 ml в блистер от твърдо PVC-фолио. По 1 или 10 блистера в картонена кутия заедно с листовка.

Отварянето на ампулите се извършва с натискане на палеца върху маркировката (точката) над шийката на ампулите.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Софарма АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката 02.07.2007 г.