

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Тиамин хлорид, 50 мг/мл, раствор для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тиамин.

Каждый 1 мл раствора для внутримышечного введения содержит 50 мг тиамин хлорида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.

Бесцветная или слегка окрашенная прозрачная жидкость со слабым характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Тиамин хлорид показан к применению у взрослых и детей с рождения.

Гипо- и авитаминоз тиамин (витамина В₁);

Лечение состояний, связанных с дефицитом витамина В₁: болезнь бери-бери, патология центральной (энцефалопатия Вернике) и периферической (моно- и полинейропатии) нервной, сердечно-сосудистой систем, а также состояний, развивающихся на фоне сахарного диабета, хронического алкоголизма, неполноценного питания, патологии желудочно-кишечного тракта с нарушением всасывания тиамин и др.

Лекарственная форма раствор для внутримышечного введения применяется во всех клинических ситуациях для быстрого восстановления дефицита витамина В₁ и при невозможности перорального приема.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Начинать введение препарата рекомендуется с малых доз (не более 0,5 мл) и только при хорошей переносимости переходить на более высокие дозы. Взрослым назначают по 25–50 мг тиамин гидрохлорида (0,5–1 мл) 1 раз в сутки, ежедневно. Длительность курса лечения обычно составляет 10–30 инъекций.

Дети

Применение у детей – по 12,5 мг (0,25 мл) 1 раз в сутки.

Курс лечения составляет 10–30 инъекций.

Способ применения

Раствор тиамин гидрохлорида вводят внутримышечно (глубоко в мышцу).

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к тиамину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При определении концентрации теофиллина в сыворотке крови спектрофотометрическим методом, уробилиногена с помощью реагента Эрлиха может искажать результаты (при принятии высоких доз). Чаще анафилактическая реакция развивается после внутривенного введения больших доз.

Парентеральное введение рекомендовано только в том случае, если невозможен прием внутрь (тошнота, рвота, синдром мальабсорбции, предоперационные и/или послеоперационные состояния). Парентеральное введение препарата необходимо начинать с минимальных доз и на большие дозы переходить лишь при хорошей восприимчивости к первым.

При энцефалопатии Вернике введение декстрозы должно предшествовать применению тиамина гидрохлорида.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется одновременное парентеральное введение тиамина и пиридоксина (витамин B6) или цианокобаламина (витамин B12). B12 усиливает аллергизирующее действие тиамина. B6 затрудняет превращение тиамина в биологически активную форму. Не следует смешивать в одном шприце витамин B1 и пенициллин или стрептомицин (разрушение антибиотиков), витамин B1 и никотиновую кислоту (разрушение витамина B1).

Тиамин уменьшает фармакологическую активность суксаметония иодида, редергама, фентоламина, анаприлина, симпатолитиков (резерпин, октадин), снотворных средств (уменьшается снотворный и гипотензивный эффекты).

Раствор тиамина не следует смешивать с растворами, содержащими сульфиты, т.к. в них он полностью распадается.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата в период беременности возможно только в случае, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно только в случае, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Негативное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не выявлено.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: отек Квинке, анафилактический шок.

Нарушения со стороны сердца: тахикардия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: аллергические реакции (кожный зуд, крапивница), повышенное потоотделение, болезненность в месте введения (из-за низкого pH раствора).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы передозировки не зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: витамины; витамин В1 и его комбинации с витаминами В6 и В12; витамин В1.

Код АТХ: А11ДА01

Фармакодинамические эффекты

Витамин В1 (тиамин) относится к водорастворимым витаминам. В организме человека в результате процессов фосфорилирования превращается в кокарбоксилазу, которая

является коферментом многих ферментативных реакций. Играет важную роль в углеводном, белковом и жировом обмене, в процессах проведения нервного возбуждения в синапсах.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Унитиол

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-1 или НС-3.

По 10 ампул вместе с инструкцией по применению и ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным помещают в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «СтатусФарм»

109316, г. Москва, Остаповский пр., д. 5, стр. 1.

Тел/факс: (495) 589-90-01.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «СтатусФарм»

109316, г. Москва, Остаповский пр., д. 5, стр. 1.

Тел/факс: (495) 589-90-01.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Тиамин хлорид доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.