

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тиамин, 25 мг/мл, раствор для внутримышечного введения.

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тиамин.

Тиамин, 25 мг/мл, раствор для внутримышечного введения

Каждый мл раствора содержит 25 мг тиамина (в виде гидрохлорида).

Каждая ампула 1 мл содержит 25 мг тиамина (в виде гидрохлорида).

Каждая ампула 2 мл содержит 50 мг тиамина (в виде гидрохлорида).

Тиамин, 50 мг/мл, раствор для внутримышечного введения

Каждый мл раствора содержит 50 мг тиамина (в виде гидрохлорида).

Каждая ампула 1 мл содержит 50 мг тиамина (в виде гидрохлорида).

Каждая ампула 2 мл содержит 100 мг тиамина (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.

Тиамин, 25 мг/мл, раствор для внутримышечного введения

Прозрачный бесцветный или с желтоватым, или с желтовато-зеленоватым оттенком раствор со слабым характерным запахом.

Тиамин, 50 мг/мл, раствор для внутримышечного введения

Прозрачный бесцветный или с желтоватым, или с желтовато-зеленоватым оттенком раствор со слабым характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Тиамин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Гиповитаминоз и авитаминоз витамина B1 (тиамина). Лечение состояний, связанных с дефицитом витамина B1: болезнь бери-бери; патология центральной (энцефалопатия Вернике) и периферической (моно- и полинейропатии) нервной, сердечно-сосудистой систем; а также, развивающихся на фоне сахарного диабета, хронического алкоголизма, неполноценного питания, патологии желудочно-кишечного тракта с нарушением всасывания тиамина.

Лекарственная форма раствор для внутримышечного введения применяется во всех клинических ситуациях для быстрого восстановления дефицита витамина B1 и при невозможности перорального приема.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Дети

По 12,5 мг (0,25 мл 5 % раствора) 1 раз в сутки. Курс лечения составляет 10–30 инъекций.

Способ применения

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

С осторожностью

Женщины в период менопаузы и постменопаузы.

Особые указания

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется одновременное парентеральное введение тиамин и пиридоксин (витамин B6) или цианокобаламина (витамин B12). B12 усиливает алергизирующее действие тиамин. B6 затрудняет превращение тиамин в биологически активную форму.

Тиамин уменьшает фармакологическую активность солей суксаметония, фентоламина, пропранолола, симпатолитиков (резерпин), снотворных средств (уменьшается снотворный и гипотензивный эффекты).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Применение в период грудного вскармливания возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Негативное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций не выявлено.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (кожный зуд, крапивница, отек Квинке, анафилактический шок).

Нарушения метаболизма и питания: повышенное потоотделение.

Нарушения со стороны сердца: тахикардия.

Общие нарушения и реакции в месте введения: 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

Адрес в интернете: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Данные отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: витамины; витамин B1 и его комбинации с витаминами B6 и B12; витамин B1.

Код АТХ: A11DA01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

В организме превращается в активный тиаминпирофосфат и в качестве кофермента включается в состав пируватдекарбоксилазного и альфа-кетоглутаратдекарбоксилазного комплексов, которые участвуют в окислительном декарбоксилировании пировиноградной и альфа-кетоглутаровой кислот; транскетолазы – фермент пентозофосфатного шунта.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

В крови концентрация сравнительно низкая, при этом в плазме циркулирует преимущественно свободный тиамин, в эритроцитах и лейкоцитах – его фосфорные эфиры.

Накапливается в основном в печени, сердце, головном мозге, почках, селезенке. 1/2 общего количества содержится в поперечнополосатых мышцах и миокарде и около 40 % – во внутренних органах.

Биотрансформация

Фосфорилирование происходит в печени. Наиболее активным фосфорным эфиром является тиаминдифосфат, обладающий коферментной активностью.

Элиминация

Отмечена экскреция тиамина с грудным молоком. Выводится через кишечник и почки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Димеркаптопропансульфоната натрия моногидрат (унитиол)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не следует смешивать в одном шприце тиамин и бензилпенициллин или стрептомицин (разрушение антибиотиков), тиамин и никотиновую кислоту (разрушение тиамина).

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

Тиамин нестабилен в щелочном и нейтральном растворах; назначение с карбонатами, цитратами, барбитуратами, препаратами меди не рекомендовано.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1 мл или 2 мл в ампулы нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидролитического класса с точками надлома или кольцами.

По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в коробку из картона.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация, АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, тел/факс (4212) 53-91-86. info@dhph.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, тел/факс (4212) 53-91-86. info@dhph.ru.

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Тиамин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <http://eec.eaeunion.org/>.