

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Тиамин

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Тиамин.

Международное непатентованное наименование: тиамин

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав

Действующее вещество:

тиамина гидрохлорид – 50 мг

Вспомогательные вещества:

димеркаптопропансульфоната натрия моногидрат (унитиол) – 2 мг,

вода для инъекций – до 1 мл.

Описание: Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость со слабым характерным запахом.

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

Код АТХ: : А11DA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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.

Фармакокинетика

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. ½ общего количества содержится в поперечнополосатых мышцах и миокарде и около 40 % – во внутренних органах.

Биотрансформация

Наиболее активным фосфорным эфиром является тиаминдифосфат, обладающий

коферментной активностью.

Элиминация

Выводится через кишечник и почки.

Показания к применению

- Тиамин показан к применению у взрослых и детей с рождения.
- Гипо- и авитаминоз тиамина (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 тиамина и др.
- Лекарственная форма раствор для внутримышечного введения применяется во всех клинических ситуациях для быстрого восстановления дефицита витамина В1 и при невозможности перорального приема.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

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

Грудное вскармливание

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

Способ применения и дозы

Раствор тиамина вводят внутримышечно (глубоко в мышцу).

Начинать введение препарата рекомендуется с малых доз (не более 0,5 мл 5 % раствора) и только при хорошей переносимости переходить на более высокие дозы.

Взрослым назначают по 25-50 мг тиамина хлорида (0,5 мл или 1 мл 5 % раствора) 1 раз в день, ежедневно, переходя на прием внутрь.

Курс лечения - 10-30 инъекций.

Дети

Применение у детей – по 12,5 мг (0.25 мл) 1 раз в сутки.

Курс лечения составляет 10–30 инъекций

Побочное действие

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

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

Нарушения со стороны сердца: тахикардия.

Передозировка

Симптомы передозировки не зарегистрированы

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется одновременное парентеральное введение тиамин и пиридоксина (витамин B6) или цианокобаламина (витамин B12). B12 усиливает алергизирующее действие тиамин. B6 затрудняет превращение тиамин 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 тиамин не следует смешивать с растворами, содержащими сульфиты, т.к. в них он полностью распадается.

Особые указания

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 тиамин гидрохлорида.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения.

По 1 мл или 2 мл в ампулы нейтрального стекла.

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

По 5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой, или бумаги с полиэтиленовым покрытием, или без фольги, или без бумаги.

По 1 или 2 контурных ячейковых упаковки с инструкцией по применению и ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным помещают в пачку картонную.

При упаковке ампул с кольцом излома или точкой надлома нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный не вкладывают.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель:

АО «Новосибхимфарм»

630028, Россия, Новосибирская обл.,

г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275

Тел.: 8 (383) 363-32-44

Факс: 8 (383) 363-32-55.

Электронная почта: mail@nskpharm.ru

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/

Организация, принимающая претензии:

АО «Новосибхимфарм»

630028, Россия, Новосибирская обл.,

г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275

Тел.: 8 (383) 363-32-44

Факс: 8 (383) 363-32-55.

Электронная почта: mail@nskpharm.ru