МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 004281 - 020517
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Тиамин - СОЛОфарм

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Тиамин - СОЛОфарм

Международное непатентованное наименование: Тиамин

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения

Состав

1 мл препарата содержит:

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 с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Витамин.

Код АТХ: A11DA01

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

В крови концентрация сравнительно низкая, при этом в плазме циркулирует преимущественно свободный тиамин, в эритроцитах и лейкоцитах – его фосфорные эфиры. Фосфорилирование происходит в печени. Наиболее активным фосфорным эфиром является тиаминдифосфат, обладающий коферментной активностью. 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. Выводится через кишечник и почки.

Показания к применению

Гипо- и авитаминоз тиамина (витамина B_1). Лечение состояний, связанных с дефицитом витамина B_1: 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 и др.

Лекарственная форма раствор для внутримышечного введения применяется во всех клинических ситуациях для быстрого восстановления дефицита витамина B_1 и при невозможности перорального приема.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.

С осторожностью

Нет данных.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В период беременности и грудного вскармливания применяют с учетом соотношения польза/риск.

Способ применения и дозы

Раствор тиамина гидрохлорида 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 гидрохлорида (0,5-1 мл 5 % раствора) 1 раз в сутки, ежедневно; детям – по 12,5 мг (0,25 мл 5 % раствора) 1 раз в сутки. Курс лечения составляет 10-30 инъекций.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции (кожный зуд, крапивница, отек Квинке, анафилактический шок); повышенное потоотделение; тахикардия. Болезненность в месте введения (из-за низкого pH раствора).

Передозировка

Симптомы передозировки не зарегистрированы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется одновременное парентеральное введение тиамина гидрохлорида и пиридоксина (витамина B_6) или цианокобаламина (витамин B_{12}). B_{12} усиливает аллергезирующее действие тиамина. B_6 затрудняет превращение тиамина гидрохлорида в биологически активную форму. Не следует смешивать в одном шприце тиамина гидрохлорид и бензилпенициллин или стрептомицин (разрушение антибиотиков), тиамин и никотиновую кислоту (разрушение тиамина).

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

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

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

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 тиамина гидрохлорида.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

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

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения 50 мг/мл.

По 1 мл в ампулы из бесцветного или окрашенного стекла. По 5 или 10 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной и пленки полимерной или фольги алюминиевой лакированной или без пленки полимерной и фольги алюминиевой лакированной или в форме из картона с ячейками для укладки ампул.

По 1 контурной ячейковой упаковке или форме из картона с 10 ампулами или 2 контурные ячейковые упаковки или формы из картона с 5 ампулами вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным или без скарификатора ампульного в пачке из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Производитель/организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

Начальник отдела регистрации

ООО «Гротекс» С. В. Сергеев