МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Тиамин-Виал

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Тиамин-Виал

Международное непатентованное название: тиамин

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: тиамина гидрохлорид – 50,0 мг

Вспомогательные вещества: вода для инъекций до 1,0 мл.

Описание: прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость со слабым специфическим 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.

94748

Показания к применению

Гипо- и авитаминоз B_1. Лечений 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.

Применение в период беременности и лактации

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, отёк 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 (витамин B_6) или цианокобаламина (витамин B_{12}). B_{12} усиливает

947 48

аллергизирующее 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 управлять автомобилем и занятие другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций

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 желтого стекла с точкой излома. На каждую ампулу наклеивают этикетку или наносят маркировку быстрозакрепляющейся краской.

По 10 ампул в контурную ячейковую упаковку из ПВХ; по одной контурной ячейковой

94748

упаковке вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Шаньдун Шэнлу Фармасьютикал Ко., Лтд

Норт оф Сыхэ Роуд, Сыхэ Стрит, Сишуи Каунти, провинция Шаньдун, Китай

Северная Китайская Фармацевтическая Корпорация Лтд.

№ 115 Хайнань Роуд, Зона Экономического и технологического развития, Шицзячжуан, Китай

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ВИАЛ»
109316, Россия, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5, стр. 1

Тел./факс: (495) 725-58-17

Генеральный директор
ООО «ВИАЛ» Алейников В. А.

ФГБУ НЦЭСМП
МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 4

9 4 7 4 8