

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тиамин хлорид

Регистрационный номер

Торговое наименование лекарственного средства

Тиамин хлорид

Международное непатентованное название

Тиамин

Лекарственная форма

Раствор для внутримышечного введения

Состав

Действующее вещество: тиамин хлорид – 50 г.

Вспомогательные вещества: унитиол – 2 г, вода для инъекций – до 1 л.

Описание

Бесцветная или слегка окрашенная прозрачная жидкость со слабым характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Витамины; витамин В1 и его комбинации с витаминами В6 и В12; витамин В1.

Код АТХ: A11DA01

Фармакологические свойства

Витамин В1 (тиамин) относится к водорастворимым витаминам. В организме человека в результате процессов фосфорилирования превращается в кокарбоксилазу, которая является коферментом многих ферментативных реакций. Игрет важную роль в углеводном, белковом и жировом обмене, в процессах проведения нервного возбуждения в синапсах.

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.

Противопоказания

Гиперчувствительность к тиамину или к любому из вспомогательных веществ.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

Раствор тиамин гидрохлорида вводят внутримышечно (глубоко в мышцу).

Взрослым 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.

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 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 рН раствора).

Передозировка

Симптомы передозировки не зарегистрированы.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не рекомендуется одновременное парентеральное введение тиамин и пиридоксина (витамин В6) или цианокобаламина (витамин В12). В12 усиливает аллергизирующее действие тиамин. В6 затрудняет превращение тиамин в биологически активную форму. Не следует смешивать в одном шприце витамин В1 и пенициллин или стрептомицин (разрушение антибиотиков), витамин В1 и никотиновую кислоту (разрушение витамина В1).

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, 50 мг/мл.

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.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «СтатусФарм»

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

Тел/факс: (495) 589-90-01.

Производитель

ОАО «Ереванская химико-фармацевтическая фирма»

г. Ереван 0040, ул. Аджаряна, 2-ой пер., № 6, Армения.

Тел./факс: +(374 10) 62 74 10, тел. 61 87 29.