

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тиамин, 50 мг/мл, раствор для внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещество: тиамина гидрохлорид.

Каждый мл препарата содержит: тиамина гидрохлорид – 50,0 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения (в/м).

Прозрачная бесцветная или слабоокрашенная жидкость со слабым характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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, 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

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

Режим дозирования у взрослых

По 25-50 мг тиамина гидрохлорида (0,5-1 мл 5 % раствора) 1 раз в сутки, ежедневно.

Режим дозирования у детей

По 12,5 мг (0,25 мл 5 % раствора) 1 раз в сутки.

Курс лечения составляет 10-30 инъекций.

Способ применения

Раствор тиамина гидрохлорида вводят 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

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

Не рекомендуется одновременное парентеральное введение тиамина гидрохлорида и пиридоксина (витамина В6) или цианокобаламина (витамин В12). В12 усиливает аллергизирующее действие тиамина. В6 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.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

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

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции, отек Квинке, анафилактический шок.

Нарушения со стороны сердца: тахикардия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: повышенное потоотделение, кожный зуд, крапивница.

Общие нарушения и реакции в месте введения: болезненность в месте введения (из-за низкого pH раствора).

Дети

Частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей и взрослых одинаковы, ожидается, что будут одинаковы.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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 (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы передозировки не зарегистрированы.

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. Фосфорилирование

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

Биотрансформация

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.

Элиминация

Выводится через кишечник и почки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Димеркаптопропансульфонат натрия моногидрат.

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

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

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

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Форма выпуска и упаковка

По 1 мл препарата в ампулы с надрезом и точкой или кольцом излома бесцветного нейтрального стекла марки НС-3.

На ампулу наклеивают этикетку из бумаги офсетной или самоклеящуюся этикетку.

По 3, 5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку (из пленки поливинилхлоридной) или по 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в картонную пачку из картона для потребительской тары марки целлюлозный или мелованный хром-эрзац с формой из картонных ячеек для укладки ампул.

По 1 контурной ячейковой упаковке по 3 ампулы; по 1 контурной ячейковой упаковке по 5 ампул; по 1 контурной ячейковой упаковке по 10 ампул или по 2 контурных ячейковых

упаковок по 5 ампул; по 4 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул; по 2 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул по 10 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул или по 5 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул; по 20 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул или по 10 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул помещают в картонную пачку из картона для потребительской тары марки целлюлозный или мелованный хром-эрзац.

Упаковка по 50 и 100 ампул предназначена для реализации в учреждения стационарного лечения.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата

Особые требования к утилизации отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР» (ООО ХФК «МИР»)

355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д. 9Г, помещ. 43.

Тел.: +7(928) 005-21-16, e-mail: info@cph-mir.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР» (ООО ХФК «МИР»)

355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д. 9Г, помещ. 43.

Тел.: +7(928) 005-21-16, e-mail: info@cph-mir.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Тиамин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» (<https://eec.eaeunion.org>).