

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Тиамин, 50 мг/мл, раствор для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тиамин.

Каждый мл раствора содержит 50 мг тиамина (в виде гидрохлорида).

Каждая ампула объемом 1 мл содержит 50 мг тиамина (в виде гидрохлорида).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость со слабым характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат 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.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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 тиамина гидрохлорида (0,5–1 мл) 1 раз в сутки, ежедневно. Длительность курса лечения обычно составляет 10–30 инъекций.

Дети

Применение у детей – по 12,5 мг (0,25 мл) 1 раз в сутки.

Курс лечения составляет 10–30 инъекций.

Способ применения

Раствор тиамин 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 теofilлина в сыворотке крови спектрофотометрическим методом, уробилиногена с помощью реагента Эрлиха может исказить 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.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну ампулу (1 мл), то есть по сути, «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется одновременное парентеральное введение тиамин и пиридоксин (витамин В₆) или цианокобаламина (витамин В₁₂). В₁₂ усиливает алергизирующее 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

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

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: 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 pH раствора).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы передозировки не зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: А11DA01

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 пирувиноградной 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.

Накапливается в основном в печени, сердце, головном мозге, почках, селезенке. $\frac{1}{2}$ 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Димеркаптопропансульфоната натрия моногидрат (унитиол)
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

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.

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. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1 мл препарата в ампулы бесцветного нейтрального стекла первого гидролитического класса с цветной точкой и насечкой или с цветным кольцом излома. На ампулы дополнительно может наноситься одно цветное кольцо.

На ампулы наклеивают этикетку.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Тиамин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
<https://eec.eaeunion.org/>.