

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тиамин гидрохлорид.

Каждый мл раствора содержит 50 мг тиамин гидрохлорида.

Каждая ампула объемом 1 мл содержит 50 мг тиамин гидрохлорида.

Каждая ампула объемом 2 мл содержит 100 мг тиамин 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

- Тиамин 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..

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим 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 тиамин 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 теофиллина 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 B6) или цианокобаламина (витамин B12). B12 усиливает алергизирующее действие тиамин. B6 затрудняет превращение тиамин в биологически активную форму. Не следует смешивать в одном шприце витамин B1 и пенициллин или стрептомицин (разрушение антибиотиков), витамин B1 и никотиновую кислоту (разрушение витамина B1). 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 кожи и подкожных тканей: аллергические реакции (кожный зуд, крапивница), повышенное потоотделение, болезненность в месте введения (из-за низкого pH раствора);

Нарушения со стороны иммунной системы: отек Квинке, анафилактический шок;

Нарушения со стороны сердца: тахикардия.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях 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

или npr@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 B1 и его комбинации с витаминами B6 и B12; витамин B1.

Код АТХ: A11DA01.

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.

Накапливается в основном в печени, сердце, головном мозге, почках, селезенке. ½ 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

Вспомогательные вещества:

- димеркаптопропансульфоната натрия моногидрат (унитиол)
- вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не следует смешивать в одном шприце тиамин гидрохлорид и бензилпенициллин или стрептомицин (разрушение антибиотиков), тиамин и никотиновую кислоту (разрушение тиамина). Тиамин гидрохлорид уменьшает фармакологическую активность солей суксаметония, фентоламина, пропранолола, симпатолитиков (резерпин), снотворных средств (уменьшаются снотворный и гипотензивный эффекты). Раствор тиамина гидрохлорида не следует смешивать с растворами, содержащими сульфиты, т.к. в них он полностью распадается. Тиамин 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 защищенном от света месте, при температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1 мл или 2 мл в ампулы нейтрального стекла.

По 10 ампул с инструкцией по применению ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным помещают в коробку картонную.

По 5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой, или бумаги с полиэтиленовым покрытием, или без фольги, или без бумаги.

По 1 или 2 контурных ячейковых упаковки с инструкцией по применению и ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным помещают в пачку картонную.

При упаковке ампул с кольцом излома или точкой надлома нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный не вкладывают.

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

Утилизация

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Новосибхимфарм»

630028, Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275

Тел.: 8 (383) 363-32-44
Факс: 8 (383) 363-32-55
Электронная почта: mail@nskpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
АО «Новосибхимфарм»
630028, Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275
Тел.: 8 (383) 363-32-44
Факс: 8 (383) 363-32-55
Электронная почта: mail@nskpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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) (http://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).