ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТІАМІНУ ХЛОРИД-ЗДОРОВ’Я

(THIAMINE CHLORIDE-ZDOROVYE)

Склад:

діюча речовина: thiamine;

1 мл| розчину містить|утримує| тіаміну гідрохлориду 50 мг;

допоміжні речовини: унітіол|, вода для ін’єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін’єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин від жовтуватого до зеленувато-жовтуватого кольору зі слабким характерним запахом.

Фармакотерапевтична група. Вітаміни. Прості препарати вітаміну B_1. Тіамін (вітамін B_1).

Код АТХ A11D A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Тіаміну хлорид-Здоров’я – синтетичний препарат водорозчинного вітаміну B_1. В організмі людини у результаті процесів фосфорилювання перетворюється на кокарбоксилазу, яка є|з'являється,являється| коферментом багатьох ферментативних реакцій.

Препарат відновлює дефіцит вітаміну B_1, який відіграє важливу роль в обміні речовин і нервово-рефлекторній регуляції, чинить вплив на проведення нервового збудження у синапсах, виявляє гангліоблокуючий і кураreподібний ефект.

Фармакокінетика. Після внутрішньом’язового введення препарат швидко абсорбується. Фосфорилювання відбувається в печінці. Накопичується в печінці, серці, мозку, нирках|бруньках|, селезінці. Елімінується нирками|бруньками| і кишечником, приблизно 8—10 % – у незміненому вигляді.

Клінічні характеристики.

Показання. Гіпо- і авітаміноз вітаміну B_1 (у т. ч. у|в,біля| пацієнтів, які знаходяться|перебувають| на зондовому харчуванні|харчуванні|, на гемодіалізі, страждають синдромом мальабсорбції). У складі комплексної терапії: неврити, поліневрити, радикуліт, невралгія, периферичний парез і параліч, нейропатії (діабетичні, алкогольні), енцефалопатії (у т. ч. енцефалопатія Верніке—Корсакова), неврастенії, хронічні ураження печінки, міокардіодистрофія, виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки, атонія кишечнику, ендартеріїт|, дерматози (екзема, атопічний дерматит, піодермія, псоріаз, червоний плескатий лишай) з нейротрофічними змінами і порушеннями обміну речовин.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату, алергічні захворювання, ідіосинкразія, передклімактеричний і клімактеричний періоди у жінок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При одночасному застосуванні препарату з іншими лікарськими засобами можливе:

з деполяризуючими міорелаксантами (суксаметонію хлорид), похідними холіну – послаблення їх терапевтичної дії;

з тіосемікарбазоном, 5-фторурацилом – інгібування активності тіаміну;

з кофеїном, препаратами, що містять сірку та естрогени – збільшення потреби організму в тіаміні;

з протисудомними препаратами (фенобарбітал, фенітоїн, карбамазепін), дигоксином, індометацином, антацидними препаратами – розвиток дефіциту тіаміну;

з ціанокобаламіном, піридоксином – утруднення перетворення тіаміну на фосфорильовану біологічно активну форму та посилення його алергізувальної дії. Не рекомендується одночасне парентеральне введення тіаміну з піридоксином (вітаміну B_6) або ціанокобаламіном (вітаміном B_{12});

з етанолом – сповільнення швидкості всмоктування тіаміну;

з адреноміметиками, симпатоміметиками – послаблення їх терапевтичної дії.

Тіамін нестабільний у лужному і нейтральному розчинах — призначення з карбонатами, цитратами, барбітуратами, з Cu^2, йодидом, залізо-амоній цитратом, таніновою кислотою не рекомендовано.

Особливості застосування|вживання|. Після проведення ін’єкції необхідний контроль протягом 30 хвилин через можливість виникнення тяжких алергічних реакцій.

Ін’єкції тіаміну бажано робити не раніше ніж через 12 годин після ін’єкції піридоксину.

При внутрішньом’язовому введенні препарат слід вводити глибоко у м’яз.

Внутрішньом’язові ін’єкції болючі через низький pH розчину.

Добова потреба у вітаміні B_1: для дорослих чоловіків – 1,2—2,1 мг, для осіб літнього віку – 1,2—1,4 мг, для жінок – 1,1—1,5 мг з додаванням 0,4 мг вагітним та 0,6 мг – жінкам у період годування груддю, для дітей, залежно від віку, – 0,3—0,5 мг.

Не можна застосовувати препарат як заміну збалансованої дієти — тільки у комплексі з дієтотерапією.

Ін’єкційну форму препарату необхідно застосовувати при лікуванні хворих з порушеннями всмоктування у кишечнику або з резекцією шлунка, при неможливості прийому тіаміну у таблетованій формі (нудота, блювання, до- і післяопераційний період), а також при тяжких формах захворювання або на початку лікування для більш швидкого досягнення терапевтичного ефекту.

Розпочинати парентеральне введення рекомендується з малих доз (не більше 0,5 мл дорослим), і лише за умови доброї переносимості вводити вищі дози.

З обережністю призначати при підвищеній збудливості нервової системи, гіперацидних формах виразкової хвороби дванадцятипалої кишки.

При енцефалопатії Верніке перед введенням глюкози необхідно прийняти тіамін.

Якщо виявляється алергія до вітаміну B_1, хворому слід відмінити рис, гречку, м’ясо, хліб (сорти, випечені з борошна грубого помелу).

У хворих на алкоголізм можливе посилення симптомів побічної дії препарату.

Тіамін може послаблювати дію деполяризувальних міорелаксантів, адренолітичних і симпатоміметичних засобів.

Препарат (при застосуванні високих доз) може викривляти результати при визначенні теофіліну у сироватці крові спектрофотометричним методом та уробіліногену за допомогою реагента Ерліха.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Застосування у період вагітності або годування груддю можливе під наглядом лікаря за показаннями у рекомендованих дозах.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Під час лікування слід дотримуватися обережності при керуванні транспортними засобами і роботі зі складними механізмами у зв’язку з можливістю розвитку побічних реакцій з боку нервової системи.

Спосіб застосування та дози. Застосовують внутрішньом’язово (глибоко у м’яз).

Дорослим застосовують по 25—50 мг (0,5—1 мл препарату) 1 раз на добу, щоденно. Введення|вступ| розпочинають з малих доз [не більше 25 мг (0,5 мл)], більш високі дози

[50 мг (1 мл)] вводять|запроваджують| тільки|лише| за умови доброї переносимості. Курс лікування – 10—30 ін’єкцій.

При енцефалопатії Верніке—Корсакова застосовують по 50—100 мг (1—2 мл) 2 рази на добу до клінічного поліпшення. Слід враховувати ймовірність розвитку алергічної реакції на введення вітаміну B_1.

Дітям віком від 8 років застосовують по 12,5 мг (0,25 мл) 1 раз на добу, щоденно. Курс лікування – 10—30 ін’єкцій.

Діти. Дітям зазвичай застосовують 2,5 % розчин тіаміну гідрохлориду. Можливе введення препарату у даному дозуванні (5 % розчину) дітям віком від 8 років.

Передозування. *Симптоми:* можливе посилення симптомів побічної дії препарату. Не виключено розвиток гіперкоагуляції, порушення пуринового обміну.

Лікування: відміна препарату, симптоматична терапія.

Побічні реакції. *З боку серцево-судинної системи:* тахікардія, відчуття серцебиття, колапс.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, занепокоєння, парестезії.

З боку органів зору: ураження зорового нерва.

З боку дихальної системи: утруднене дихання, задишка.

З боку травного тракту: утруднене ковтання, нудота, кишкові геморагії.

З боку імунної системи: висипання, свербіж (у т. ч. у місці ін’єкції), дерматит, гіперемія, кропив’янка, ангіоневротичний набряк, бронхоспастичний синдром із судомами, анафілактичний шок.

З боку гепатобіліарної системи: порушення активності ферментів печінки.

Загальні порушення: підвищене потовиділення, озноб, тремор, загальна слабкість, набряки, гарячка.

Інші: явище синаптоплегії – здатність тіаміну утворювати комплекси з різними медіаторами може супроводжуватися зниженням артеріального тиску, виникненням серцевих аритмій, порушенням скорочення скелетних (у т. ч. дихальних) м’язів, пригніченням центральної нервової системи; тіамін сприяє виробленню резистентності стафілококу до антибіотиків.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність. Не слід змішувати з розчинами, що містять сульфіти, з нікотиновою кислотою – відбувається|походить| руйнування тіаміну; з|із| бензилпеніциліном або стрептоміцином – відбувається руйнування антибіотиків; з карбонатами, цитратами, барбітуратами, з Cu^{2}, йодидами, таніновою кислотою – тіамін нестабільний у лужному і нейтральному розчинах.

Упаковка. По 1 мл в ампулах № 10 у коробці; № 5×2, № 10 у блістері у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.