

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТІАМІНУ ХЛОРИД (ВІТАМІН В₁) (THIAMINE CHLORIDE (VITAMIN B₁))

Склад:

діюча речовина: thiamine hydrochloride;

1 мл розчину містить тіаміну гідрохлориду 50 мг;

допоміжні речовини: унітіол, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин від безбарвного до жовтуватого або зеленувато-жовтуватого кольору.

Фармакотерапевтична група. Прості препарати вітаміну В₁. Тіамін (вітамін В₁).

Код АТХ А11D А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Тіаміну хлорид (вітамін В₁) – синтетичний препарат водорозчинного вітаміну В₁. В організмі у результаті процесів фосфорилування перетворюється на кокарбоксилазу, яка є коферментом багатьох ферментативних реакцій.

Препарат відновлює дефіцит вітаміну В₁, який відіграє важливу роль в обміні речовин і нервово-рефлекторній регуляції, впливає на проведення нервового збудження у синапсах, виявляє гангліоблокуючий і курареподібний ефект.

Фармакокінетика.

Після внутрішньом'язового введення препарат швидко абсорбується. Фосфорилування відбувається в печінці. Накопичується в печінці, серці, мозку, нирках, селезінці. Елімінується нирками та кишечником, приблизно 8-10 % – у незміненому вигляді.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гіпо- та авітаміноз В₁ (у т. ч. у пацієнтів, які знаходяться на зондовому харчуванні, на гемодіалізі, страждають синдромом мальабсорбції). У складі комплексної терапії: неврити, поліневрити, радикуліт, невралгія, периферичний парез та параліч, нейропатії (діабетичні, алкогольні), енцефалопатія (у т. ч. енцефалопатія Верніке – Корсакова), неврастенії, хронічні ураження печінки, міокардіодистрофія, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки, атонія кишечника, ендартеріт, дерматози (екзема, атопічний дерматит, піодермія, псоріаз, червоний плескатий лишай) з нейтрофічними змінами і порушеннями обміну речовин.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату, алергічні захворювання, ідіосинкразія, передклімактеричний і клімактеричний період у жінок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Тіамін може послаблювати ефект депольаризуючих міорелаксантів (суксаметоній), похідних холіну, адреноміметиків, симпатоміметиків. Тривале лікування протисудомними препаратами (фенобарбітал, фенітоїн, карбамазепін), а також сумісне застосування з дигоксином, індометацином, антацидними препаратами може призвести до дефіциту тіаміну. Тіосемікарбазон і 5-фторураніл інгібують активність тіаміну. Застосування кофеїну, препаратів, що містять сірку і естрогени, збільшує потребу в тіаміні, етанол уповільнює швидкість всмоктування тіаміну.

Застосування ціанокобаламіну, піридоксину ускладнює перетворення тіаміну на фосфорильовану біологічно активну форму та посилює його алергізувальну дію. Не рекомендується одночасне парентеральне введення тіаміну з піридоксином (вітаміном В₆) або ціанокобаламіном (вітаміном В₁₂);

Застосування з адреноміметиками, симпатоміметиками послаблює їх терапевтичну дію.

Тіамін нестабільний у лужному і нейтральному розчинах – призначення з карбонатами, цитратами, барбітуратами, з Cu², йодидом, заліза амонійного цитратом, тіаміновою кислотою не рекомендовано.

Особливості застосування.

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

Ін'єкційну форму препарату необхідно застосовувати при лікуванні хворих з порушеннями всмоктування в 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.

Через низький рН розчину ін'єкції можуть бути болючі. У хворих на алкоголізм можливе посилення симптомів побічної дії препарату. Не можна застосовувати препарат як заміну збалансованої дієти – тільки у комплексі з дієтотерапією. При наявності алергії до тіаміну з раціону хворого рекомендується виключити рис, гречку, м'ясо, хліб (із вмістом борошна грубого помелу).

Застосування тіаміну у високих дозах може спотворювати результати при визначенні теофіліну в сироватці крові спектрофотометричним методом і уробіліногену за допомогою реагенту Ерліха.

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

Перед парентеральним застосуванням розчину тіаміну хлориду обов'язкове проведення шкірної проби на індивідуальну чутливість до препарату. Анафілактичні реакції розвиваються частіше після внутрішньовенного введення у високих дозах.

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, при внутрішньовенному – повільно.

Добова потреба у вітаміні В₁: 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.

При енцефалопатії Верніке перед введенням глюкози необхідно застосувати тіамін.

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

Після проведення ін'єкції необхідний контроль протягом 30 хвилин через можливість виникнення тяжких алергічних реакцій.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

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.

Призначають внутрішньом'язово (глибоко у м'яз).

Дорослим застосовують по 25–50 мг (0,5–1 мл препарату) 1 раз на добу, щоденно. Введення починають з малих доз [не більше 25 мг (0,5 мл)], більш високі дози [50 мг (1 мл)] вводять тільки 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 внутрішньом'язово до клінічного поліпшення. Слід враховувати ймовірність розвитку алергічної реакції на введення вітаміну В₁.

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 5 % розчину дітям віком від 8 років.

Передозування.

Симптоми: можливе посилення симптомів побічної дії препарату – гіперкоагуляція, 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'єкцій), 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 стафілокока до антибіотиків.

Несумісність.

Розчин „Тіаміну хлорид (вітамін В₁)” не слід змішувати з розчинами, що містять сульфіти, з нікотиною кислотою – відбувається руйнування тіаміну; з бензилпеніциліном або стрептоміцином – відбувається руйнування антибіотиків; з карбонатами, цитратами, барбітуратами, з Cu², йодидами, таніною кислотою – тіамін нестабільний у лужному і нейтральному розчинах.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 1 мл в ампулі. По 10 ампул в пачці з картону з перегородками; або по 5 ампул в

однобічному блістері, по 2 блістери в пачці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.

УТВЕРЖДЕНО

**Приказ Министерства
здравоохранения Украины**

№ _____
Регистрационное удостоверение

№ _____

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ТИАМИНА ХЛОРИД (ВИТАМИН В₁)

(THIAMINE CHLORIDE (VITAMIN B₁))

Состав:

действующее вещество: thiamine hydrochloride;

1 мл раствора содержит тиамин гидрохлорида 50 мг;

вспомогательные вещества: унитиол, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачный раствор от бесцветного до желтоватого или зеленовато-желтоватого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Простые препараты витамина В₁. Тиамин (витамин В₁).
Код АТХ А11D А01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Тиамин хлорид (витамин В₁) – синтетический препарат водорастворимого витамина В₁. В организме в результате процессов фосфорилирования превращается в кокарбоксилазу, которая является коферментом многих ферментативных реакций.

Препарат возобновляет дефицит витамина В₁, который играет важную роль в обмене веществ и нервно-рефлекторной регуляции, влияет на проведение нервного возбуждения в синапсах, проявляет ганглиоблокирующий и курареподобный эффект.

Фармакокинетика.

После внутримышечного введения препарат быстро абсорбируется. Фосфорилирование происходит в печени. Накапливается в печени, сердце, мозге, почках, селезенке. Элиминируется почками и кишечником, приблизительно 8-10 % – в неизмененном виде.

Клинические характеристики.

Показания.

Гипо- и авитаминоз В₁ (в т. ч. у пациентов, находящихся на зондовом питании, на гемодиализе, страдающих синдромом мальабсорбции). В составе комплексной терапии: невриты, полиневриты, радикулит, невралгия, периферический парез и паралич, нейропатии (диабетические, алкогольные), энцефалопатия (в т. ч. энцефалопатия Вернике – Корсакова), неврастении, хронические поражения печени, миокардиодистрофия, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, атония кишечника, эндартериит, дерматозы (экзема, атопический дерматит, пиодермия, псориаз, красный плоский лишай) с нейтрофическими изменениями и нарушениями обмена веществ.

Противопоказания.

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, аллергические заболевания, идиосинкразия, предклимактерический и климактерический периоды у женщин.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Тиамин может ослаблять эффект деполяризующих миорелаксантов (суксаметоний), производных холина, адреномиметиков, симпатомиметиков. Длительное лечение противосудорожными препаратами (фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин), а также совместное применение с дигоксином, индометацином, антацидными препаратами может привести к дефициту тиамина. Тиосемикарбазон и 5-фторуранил ингибируют активность тиамина. Применение кофеина, препаратов, которые содержат серу и эстрогены, увеличивает потребность в тиамине, этанол понижает скорость всасывания тиамина.

Применение цианокобаламина, пиридоксина затрудняет превращение тиамина в фосфорилированную биологически активную форму и усиливает его аллергизирующее действие. Не рекомендуется одновременное парентеральное введение тиамина с пиридоксином (витамином В₆) или цианокобаламином (витамином В₁₂);

Применение с адреномиметиками, симпатомиметиками ослабляет их терапевтическое действие.

Тиамин нестабилен в щелочном и нейтральном растворах – назначение с карбонатами, цитратами, барбитуратами, с Cu^{2+} , йодидом, железа аммонийного цитратом, тиаминовой кислотой не рекомендовано.

Особенности применения.

С осторожностью следует назначать препарат при повышенной возбудимости нервной системы, гиперацидных формах язвенной болезни двенадцатиперстной кишки.

Инъекционную форму препарата необходимо применять при лечении больных с нарушениями всасывания в кишечнике или с резекцией желудка, при невозможности приема тиамина в таблетированной форме (тошнота, рвота, до- и послеоперационный период), а также при тяжелых формах заболевания или в начале лечения для более быстрого достижения терапевтического эффекта.

Из-за низкого pH раствора инъекции могут быть болезненными. У больных алкоголизмом возможно усиление симптомов побочного действия препарата. Нельзя применять препарат как замену сбалансированной диеты – только в комплексе с диетотерапией. При наличии аллергии на тиамин из рациона больного рекомендуется исключить рис, гречку, мясо, хлеб (с

содержанием муки грубого помола).

Применение тиамин в высоких дозах может искажать результаты при определении теофиллина в сыворотке крови спектрофотометрическим методом и уробилиногена при помощи реагента Эрлиха.

Начинать парентеральное введение рекомендуется с малых доз (не более 0,5 мл взрослым), и только при условии хорошей переносимости вводить более высокие дозы.

Перед парентеральным применением раствора тиамина хлорида обязательно проведение кожной пробы на индивидуальную чувствительность к препарату. Анафилактические реакции развиваются чаще после внутривенного введения в высоких дозах.

Инъекции тиамина желательно делать не раньше чем через 12 часов после инъекции пиридоксина.

При внутримышечном введении препарат следует вводить глубоко в мышцу, при внутривенном – медленно.

Суточная потребность в витамине B₁: для взрослых мужчин – 1,2-2,1 мг, для лиц пожилого возраста – 1,2-1,4 мг, для женщин – 1,1-1,5 мг с добавлением 0,4 мг беременным и 0,6 мг – женщинам в период кормления грудью, для детей, в зависимости от возраста, – 0,3-0,5 мг.

При энцефалопатии Вернике перед введением глюкозы необходимо применить тиамин.

Тиамин может ослабить действие деполяризующих миорелаксантов, адренолитических и симпатомиметических средств.

После проведения инъекции необходим контроль в течение 30 минут из-за возможности возникновения тяжелых аллергических реакций.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение в период беременности или кормления грудью возможно в рекомендованных дозах под наблюдением врача.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Во время лечения следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе со сложными механизмами в связи с возможностью развития побочных реакций со стороны нервной системы.

Способ применения и дозы.

Назначают внутримышечно (глубоко в мышцу).

Взрослым назначают по 25–50 мг (0,5–1 мл препарата) 1 раз в сутки, ежедневно.

Введение начинают с малых доз [не более 25 мг (0,5 мл)], более высокие дозы [50 мг (1 мл)] вводят только при условии хорошей переносимости. Курс лечения – 10–30 инъекций.

При энцефалопатии Вернике – Корсакова применяют по 50–100 мг (1–2 мл) 2 раза в сутки внутримышечно до клинического улучшения. Следует учитывать вероятность развития аллергической реакции на введение витамина В₁.

Детям в возрасте от 8 лет применяют по 12,5 мг (0,25 мл) 1 раз в сутки, ежедневно. Курс лечения – 10–30 инъекций.

Дети.

Детям обычно применяют 2,5 % раствор тиамина гидрохлорида. Возможно введение 5 % раствора детям в возрасте от 8 лет.

Передозировка.

Симптомы: возможно усиление симптомов побочного действия препарата – гиперкоагуляция, нарушение пуринового обмена.

Лечение: отмена препарата; симптоматическая терапия.

Побочные реакции.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, ощущение сердцебиения, коллапс.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, беспокойство, парестезии.

Со стороны органов зрения: поражение глазного нерва.

Со стороны дыхательной системы: затрудненное дыхание, одышка.

Со стороны пищеварительного тракта: затрудненное глотание, тошнота, кишечные геморрагии.

Со стороны иммунной системы: сыпь, зуд (в т. ч. в месте инъекций), дерматит, гиперемия, крапивница, ангионевротический отек, бронхоспастический синдром с судорогами, анафилактический шок.

Со стороны гепатобилиарной системы: нарушение активности ферментов печени.

Общие нарушения: повышенное потоотделение, озноб, тремор, общая слабость, отек, лихорадка.

Другие: явление синаптоплегии – способность тиамина образовывать комплексы с различными медиаторами может сопровождаться снижением артериального давления, возникновением

сердечных аритмий, нарушением сокращения скелетных (в т. ч. дыхательных) мышц, угнетением центральной нервной системы; тиамин способствует выработке резистентности стафилококка к антибиотикам.

Несовместимость.

Раствор „Тиамина хлорид (витамин В₁)” не следует смешивать с растворами, которые содержат сульфиты, с никотиновой кислотой – происходит разрушение тиамина; с бензилпенициллином или стрептомицином – происходит разрушение антибиотиков; с карбонатами, цитратами, барбитуратами, с Cu^{2+} , йодидами, таниновой кислотой – тиамин нестабилен в щелочном и нейтральном растворах.

Срок годности.

2 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 1 мл в ампуле. По 10 ампул в пачке картонной с перегородками; или по 5 ампул в одностороннем блистере, по 2 блистера в пачке картонной.

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель.

Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 61115, Харьковская обл., город Харьков, улица Северина Потоцкого, дом 36.

Дата последнего пересмотра.