

sp.zn. sukls51426/2016

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Thiamin Léčiva
50 mg/ml
injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna 2ml ampulka injekčního roztoku obsahuje thiamini-hydrochloridum 100 mg, tj. 1 ml obsahuje thiamini-hydrochloridum 50 mg.

Pomocná látka se známým účinkem: sodík.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok (injekce)

Popis přípravku: čirý bezbarvý až nepatrně nažloutlý roztok bez viditelných částic.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek se podává dětem i dospělým při léčbě avitaminózy nebo hypovitaminózy vitamínu B₁, neuropatie, neuritidy, neuralgie, parézy periferních nervů, sclerosis multiplex, herpes zoster, psychických poruch, myalgie a svalové slabosti, alkoholismu, infekce, malabsorpčního syndromu různé etiologie, při terapii antibiotiky a chemoterapeutiky, které potlačují střevní flóru syntetizující vitaminy skupiny B. V těhotenství, při kojení, ve stáří a při zvýšené tělesné námaze je potřeba vitamínu B₁ zvýšena. Hypovitaminóza se může vyskytnout u alkoholiků, u pacientů s renálním onemocněním léčených dialýzou a u pacientů dlouhodobě léčených hypertonickými roztoky glukosy.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí

100 mg 1× denně, výjimečně u závažných deficitů častěji až do maximální dávky 300 mg denně

Pediatrická populace

15 – 25 mg 1× denně

Dobu podávání přípravku určuje lékař v závislosti na terapeutické indikaci.

Způsob podání

Dospělí: subkutánní nebo intramuskulární podání

Pediatrická populace: intramuskulární podání

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U pacientů opakovaně léčených vysokými dávkami vitamínu B₁ se doporučuje znovu začít injekční léčbu malými dávkami, aby se zabránilo případné alergické reakci.

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Cytostatika doxifluridin a flurouracil snižují účinky thiaminu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Thiamin lze podávat v těhotenství i při kojení, přestupuje do mateřského mléka.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

V následující tabulce jsou shrnuty nežádoucí účinky thiaminu rozdělené do skupin podle terminologie MedDRA s uvedením frekvence výskytu: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit):

MedDRA třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy imunitního systému	velmi vzácné	anafylaktický šok
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	velmi vzácné	dyspnoe, bronchospasmus
Poruchy kůže a podkožní tkáň	velmi vzácné	vyrážka, exantém

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Předávkování nebylo popsáno, thiamin je rozpustný ve vodě, může dojít ke krátkodobé podrážděnosti.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vitaminy, Vitamin B1, samotný
ATC kód: A11DA01.

Vitamin B₁ (thiamin, aneurin) je ve fosforylované formě koenzymem karboxylázy. Jeho nedostatek vede k nedokonalému využití alfa-oxokyselin, což se projeví především poruchou metabolismu sacharidů, které dodávají buňkám energii a dále neurologickými poruchami – periferní neuropatií (suchá forma beri-beri), encefalopatií (cerebrální forma) nebo kardiální insuficiencí s otoky (vlhká forma).

Denní potřeba vitamínu B₁ je 1 – 2 mg v závislosti na přívodu uhlohydrátů ve stravě. Hypovitaminóza se projeví nechutenstvím, únavou, poklesem krevního tlaku, závratěmi, poruchami rytmu, změnami EKG, svalovými bolestmi a poruchami nervovými i psychickými.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribuce

Thiamin se rozsáhle distribuuje do většiny tkání, přestupuje i do mateřského mléka. Je rozpustný ve vodě, v organismu se neukládá.

Eliminace

Močí se vyloučí jak nadměrné množství thiaminu přesahující potřebu organismu, tak i jeho metabolity.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Bezpečnost podání byla ověřena dlouhodobým klinickým používáním.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Natrium-kalcium-edetát, voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Druh obalu: skleněná ampulka, vhodná vložka s přepážkami, krabička.
Velikost balení: 10 ampulek po 2 ml.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

86/668/69-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 1.9.1969

Datum posledního prodloužení registrace: 21.11.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

30.3.2016