

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Tiamin-BP (Vitamina B1) 50 mg/ml soluție injectabilă

Clorhidrat de tiamină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Tiamin-BP (Vitamina B1) și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tiamin-BP (Vitamina B1)
3. Cum să utilizați Tiamin-BP (Vitamina B1)
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tiamin-BP (Vitamina B1)
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tiamin-BP (Vitamina B1) și pentru ce se utilizează

Tiamin-BP (Vitamina B1) soluție injectabilă conține clorhidrat de tiamină – o vitamină solubilă în apă, care participă la diferite procese metabolice din organism. Tiamina (vitamina B1) este importantă în metabolizarea carbohidraților (zahăr și amidon), menținerea creșterii normale și transmiterea impulsurilor nervoase.

Clorhidratul de tiamină se utilizează în tratamentul deficienței de tiamină, nevritelor, polinevritelor, radiculitelor, nevralgiilor, parezelor periferice, encefalopatiei, neurasteniei, bolii ulceroase a stomacului și duodenului, atoniei intestinale, afecțiunilor hepatice cronice, boli cardiovasculare datorate deficienței de tiamină. Se utilizează, de asemenea, în dermatite de etiologie neurogenă, piodermite, eczeme, psoriazis.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tiamin-BP (Vitamina B1)

Nu utilizați Tiamin-BP (Vitamina B1)

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la tiamină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă sunteți alergic la medicamente, alimente și alte substanțe.
- dacă sunteți femeie și sunteți în perioada de premenopauză și menopauză.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului dumneavoastră, dacă:

- vă alimentați insuficient sau neechilibrat;
- aveți probleme digestive;
- aveți probleme cu rinichii;
- aveți istoric de reacții alergice la orice medicament.

Medicul poate să vă efectueze un test cutanat pentru a determina, dacă sunteți alergic la tiamină.

Soluția injectabilă de tiamină vi se va administra în caz că aveți dereglări de absorbție sau rejecție gastrică, în cazul când nu este posibil de a administra tiamina pe cale orală (greață, vomă, perioada

pre- și postoperatorie), în maladii grave sau la începutul tratamentului, pentru atingerea rapidă a efectului terapeutic.

Administrarea se va iniția cu doze minime de preparat (nu mai mult de 0,5 ml adulților) și numai în cazul unei toleranțe bune se va trece la doze mai mari.

Reacții grave de hipersensibilitate / anafilactice pot apărea, în special după administrarea repetată.

Decese au rezultat după administrarea tiaminei intramuscular sau intravenos.

Testele de rutină pentru hipersensibilitate, în majoritatea cazurilor, nu pot detecta hipersensibilitatea. Cu toate acestea, trebuie să vi se efectueze un test cutanat dacă e posibil să aveți alergii la medicamente sau ați avut reacții anterioare la tiamină. În cazul răspunsului pozitiv la test nu trebuie să utilizați tiamină sub formă injectabilă.

Sunt necesare condiții pentru tratamentul reacțiilor anafilactice, indiferent de măsurile de precauție luate.

Dacă vi se determină alergie la vitamina B1, din rația alimentară se recomandă excluderea următoarelor produse: orezul, hrișca, carnea, pâinea (coaptă din făină integrală).

Preparatul se administrează intramuscular profund sau intravenos lent.

Atunci când tiamina este administrată intravenos, poate exista riscul de iritare sau distrugere a celulelor (necroză) la locul injecției sau inflamarea venei după formarea unui cheag de sânge (tromboflebită), în cazul injectării prea rapide sau administrării unui volum prea mare. Pentru a reduce riscul de tromboflebită, se recomandă schimbarea locului de injecție la fiecare 24 de ore.

Se administrează cu precauție în excitabilitatea crescută a sistemului nervos sau ulcer duodenal cu aciditate crescută.

În encefalopatia Wernicke înainte de administrarea glucozei trebuie să vi se administreze tiamina.

Dacă urmați un tratament cu piridoxină, se recomandă injectarea tiaminei după un interval de 12 ore.

La pacienții cu alcoolism este posibilă accentuarea simptomelor reacțiilor adverse.

Copii

La copii se administrează soluția 2,5% de clorhidrat de tiamina. Se admite administrarea soluției de 5% copiilor cu vârsta mai mare de 8 ani.

Acest medicament conține sodiu, <1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

Tiamin-BP (Vitamina B1) împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv eliberate fără prescripție medicală.

- Tiamina poate micșora acțiunea suxametonului, acetilcolinei, preparatelor adrenoblocante (ex. prazosin, tamsulozin, labetalol, carvediol) și simpatomimetice (adrenalina, norepinefrina și dopamina).
- Etamsilatul poate diminua efectul terapeutic al tiaminei.
- Tiosemicarbazona și 5-floruracilul - inhibă activitatea tiaminei;
- Cofeina, preparatele care conțin sulf și estrogenii - crește necesitatea organismului în tiamină;
- Preparatele anticonvulsivante (fenobarbital, fenitoină, carbamazepină), digoxina, indometacina, medicamentele utilizate pentru neutralizarea acidității stomacale – produc deficitul tiaminei.
- Ciancobalamina și piridoxina potențează efectul alergic al tiaminei. Nu se recomandă administrarea parenterală concomitentă a tiaminei cu piridoxina (vitamina B6) sau cu ciancobalamina (vitamina B12);
- Etanolul micșorează absorbția tiaminei;

Tiamin-BP (Vitamina B1) nu trebuie amestecată în aceeași seringă cu:

- benzilpenicilina, streptomycină, deoarece produce distrugerea antibioticului;
- acidul nicotinic sau cu soluții, ce conțin sulfiți. La administrarea intravenoasă concomitentă cu soluțiile care conțin hidrosulfid ca conservant sau antioxidant, tiamina este instabilă.

- Tiamina este instabilă în soluțiile alcaline și neutre, nu se recomandă administrarea concomitentă cu carbonați, citrați, barbiturice (fenobarbital), Cu^{2+} , iodidul, citratul fier-amoniu, acid taninic.
- În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

Dacă urmează să vi se facă anumite teste de laborator, vă rugăm să informați medicul Dvs. sau personalul din laborator despre faptul că luați tiamină. Tiamina (la administrarea dozelor mari) poate modifica rezultatele determinării teofilinei în serul sanguin prin metoda spectrofotometrică, a urobilinogenului cu ajutorul reactivul Ehrlich.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.

Deoarece nu se poate exclude posibilitatea unei afectări a fătului, clorhidratul de tiamină trebuie utilizat în timpul sarcinii numai dacă este absolut necesar.

Nu se cunoaște dacă clorhidratul de tiamină trece în laptele uman. Deoarece multe medicamente se excretă în laptele uman, clorhidratul de tiamină trebuie utilizat în timpul alăptării numai dacă este absolut necesar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tiamin-BP (Vitamina B1) nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Tiamin-BP (Vitamina B1)

Utilizați întotdeauna Tiamin-BP (Vitamina B1) exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Tiamin-BP (Vitamina B1) soluție injectabilă vi se va administra de asistenta medicală sau medic în mușchi sau într-o venă, după inspectarea vizuală a soluției (pentru detectarea particulelor și a decolorării).

Adulți

Tiamin-BP (Vitamina B1) se administrează 25-50 mg (0,5-1 ml) o dată pe zi, zilnic, profund în mușchi sau lent în venă. Administrarea se începe cu doze mici – nu mai mult de 25 mg (0,5 ml 5% soluție) și numai în cazul unei toleranțe bune se trece la administrarea dozelor mai mari – câte 50 mg (1 ml 5% soluție).

Cura de tratament – 10-30 injecții.

În tratamentul sindromului Wernicke-Korsakoff, tiamina se administrează în venă într-o doză inițială de 100 mg, urmată de doze intramusculare de 50-100 mg zilnic, până când veți începe să vă alimentați conform unei diete echilibrate și regulate, conform sfaturilor medicului Dvs.

Copii

La copii se administrează soluția 2,5% de clorhidrat de tiamina. Se admite administrarea soluției de 5% copiilor cu vârsta mai mare de 8 ani.

În stări critice provocate de deficiență a tiaminei, se administrează 10-25 mg, profund în mușchi sau lent în venă.

Pentru administrare intravenoasă, soluția medicamentoasă va fi în prealabil diluată în soluție sterilă de Clorură de sodiu, 0,9% de către personalul medical. Injecția vi se va face lent, timp de 10 minute.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie Tiamin-BP (Vitamina B1)

Deoarece medicamentul vă este administrat de personalul medical, este puțin probabil să primiți o doză prea mare de Tiamin-BP (Vitamina B1) . Excesul de vitamina B1 se elimină cu urina.

Dacă uitați să utilizați Tiamin-BP (Vitamina B1)

Deoarece medicamentul vi se administrează de către personalul medical, este puțin probabil să fie omisă o doză. Totuși, dacă aveți impresia că nu vi s-a administrat o doză, discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați Tiamin-BP (Vitamina B1)

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Tiamin-BP (Vitamina B1) poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Anunțați imediat medicul, dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

- reacții alergice severe cu senzație de sufocare, umflare a feței, buzelor sau a gâtului, ceea ce face dificilă respirația sau înghițirea, precum și mâncărime și erupții pe piele (angioedem), prăbușirea bruscă a tensiunii arteriale; dificultăți de respirație, tuse cu expectorație albă sau rozacee (edem pulmonar), transpirații reci.

Alte reacții adverse, care pot apărea pe durata tratamentului:

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Dureri de cap, amețeli, neliniște, senzație de furnicături , amorțeală
- Afectarea nervului optic (se manifestă prin dereglări de vedere)
- Colorație albastră-vinieție a pielii și a mucoaselor (cianoză), bătăi neregulate ale inimii, scăderea tensiunii arteriale,
- greață, sângerare gastrointestinală,
- hiperemie (înroșirea pielii), mâncărime, urticarie (erupții pe piele)
- dereglarea activității enzimelor ficatului,
- senzație de căldură, slăbiciune generală, transpirație excesivă; sensibilitate și indurație la locul de administrare/tromboflebite.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tiamin-BP (Vitamina B1)

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Tiamin-BP (Vitamina B1)

- Substanța activă este clorhidrat de tiamină (vitamina B1).
- 1 ml soluție injectabilă conține clorhidrat de tiamină 50 mg.
- Celelalte componente sunt: edetat de sodiu, apă pentru injecții.

Cum arată Tiamin-BP (Vitamina B1) și conținutul ambalajului

Tiamin-BP (Vitamina B1) se prezintă sub formă de soluție incoloră sau ușor colorată.

Conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere din PVC a câte 5 fiole de 1 ml.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu, 4, MD-2002, or. Chișinău, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în mai 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>