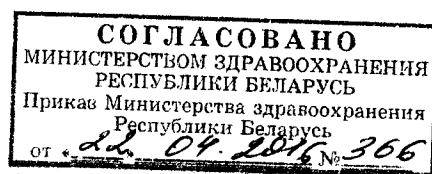


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ксс и 3 от 04.04.2016

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

по медицинскому применению лекарственного средства

Тиамин гидрохлорид

Торговое название: Тиамин гидрохлорид.

Международное непатентованное название: Тиамин / Thiamine.

Форма выпуска: раствор для инъекций 50 мг/мл.

Описание: прозрачная бесцветная или желтоватого цвета жидкость со слабым характерным запахом.

Состав: одна ампула (1 мл) лекарственного средства содержит: *действующего вещества:* тиамин гидрохлорида - 50 мг, *вспомогательные вещества:* унитиол, вода для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа: Витамин.

Код АТХ: A11DA01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика

Витамин В₁. В организме превращается в активный тиаминпирофосфат и в качестве кофермента включается в состав пируватдекарбоксилазного, альфа-кетоглутаратдекарбоксилазного комплексов, которые участвуют в окислительном декарбоксилировании пировиноградной и альфа-кетоглутаровой кислот; транскетолазы-фермент пентозофосфатного шунта.

Фармакокинетика

Тиамин гидрохлорид при внутримышечном введении быстро и полностью абсорбируется. Распределяется достаточно равномерно по всем органам и тканям. В крови концентрация сравнительно низкая, при этом в плазме циркулирует преимущественно свободный тиамин, в эритроцитах и лейкоцитах - его фосфорные эфиры. Фосфорилирование происходит в печени. Наиболее активным фосфорным эфиром является тиаминдифосфат, обладающий коэнзимной активностью. Накапливается в основном в печени, сердце, мозге, почках, селезенке. 1/2 общего количества содержится в поперечнополосатых мышцах и миокарде и около 40 % – во внутренних органах. Выводится через кишечник и почками.

Показания к применению

Гиповитаминоз и авитаминоз витамина В₁. Лечение состояний, связанных с дефицитом витамина В₁:

- развивающихся на фоне сахарного диабета, алкоголизма, лечения антибиотиками и химиотерапевтическими средствами, подавляющими кишечную флору, синтезирующую витамины группы В; при длительном введении гипертонических растворов глюкозы; у пациентов с почечной патологией, находящихся на гемодиализе и т.д.;

- болезнь бери-бери, патология центральной (энцефалопатия Вернике) и периферической нервной системы (моно- и полинейропатии, невралгия, в том числе, при опоясывающем лишае, миалгия);

- патология сердечно-сосудистой системы;

- синдром мальабсорбции различного происхождения, нахождение на зондовом питании.

Лекарственная форма «раствор для инъекций» применяется во всех клинических ситуациях при необходимости быстрого устранения дефицита витамина В₁ и невозможности приёма внутрь.

Противопоказания

Гиперчувствительность.

С осторожностью

Энцефалопатия Вернике, предклимактерический и климактерический период у женщин.

Способ применения и дозы

Внутримышечно (глубоко).

Взрослым назначают по 25 – 50 мг тиамин гидрохлорида (0,5 – 1,0 мл) 1 раз в день, ежедневно. Начинают введение с малых доз – не более 0,5 мл (25 мг) лекарственного средства. При хорошей переносимости дозы повышают на 25 мг/сут. Максимальная суточная доза – 300 мг/сут. Курс лечения – 10 – 30 инъекций.

Дети: тиамин гидрохлорид назначается по 12,5 – 25 мг 1 раз в сутки. В связи со сложностью дозирования, вместо раствора тиамин гидрохлорида 50 мг/мл для лечения пациентов данной возрастной категории рекомендуется использовать раствор тиамин гидрохлорида 25 мг/мл.

Побочное действие

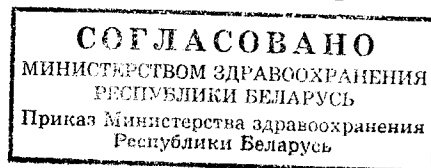
Побочные эффекты могут возникать независимо от дозы.

Возможны аллергические реакции (крапивница, зуд кожи, ангионевротический отёк, редко – анафилактический шок). Реакции гиперчувствительности также могут проявляться нарушениями со стороны различных органов и систем: *со стороны дыхательной системы* (одышка, бронхоспазм), *кожи и подкожных тканей* (сыпь, экзантема), *сердечно-сосудистой системы* (тахикардия), *желудочно-кишечного тракта*.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: повышенное потоотделение, боль в месте введения (редко).

Меры предосторожности

Анафилактические реакции могут возникать после введения больших доз тиамин гидрохлорида. При повторном введении пациентам, получавшим ранее большие дозы витамина В₁, рекомендуется начать лечение с малых доз, чтобы избежать возможных аллергических реакций.



Тиамин гидрохлорид (при введении высоких доз) может искажать результаты при определении теофиллина в сыворотке крови, уробилиногена.

Не использовать как замену сбалансированного питания, только в комплексе с диетотерапией.

Парентеральное введение рекомендовано только в том случае, если невозможен прием внутрь (тошнота, рвота, синдром мальабсорбции, предоперационные и/или послеоперационные состояния).

При энцефалопатии Вернике прием тиамина гидрохлорида должен предшествовать введению декстрозы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Раствор тиамина гидрохлорида не следует смешивать с растворами, содержащими сульфиты, щелочными растворами и никотиновой кислотой (разрушение тиамина). Не следует смешивать с бензилпенициллином или стрептомицином (разрушение антибиотиков). Назначение с цитратами, карбонатами, барбитуратами и препаратами меди не рекомендовано.

Цитостатик доксифлуридин и фторурацил уменьшают эффект тиамина.

Большие дозы тиамина могут влиять на метаболизм других витаминов и усугублять их дефицит, особенно у истощенных больных. Не рекомендуется одновременное парентеральное введение тиамина с пиридоксином или цианокобаламином.

Ослабляет эффект депполяризующих миорелаксантов (суксаметония йодид и др.), фентоламина, пропранолола, симпатолитиков (резерпин), снотворных средств.

Применение при беременности и лактации

Использование в период беременности. Контролируемые исследования безопасности тиамина у беременных женщин не проводились. Тиамин гидрохлорид может применяться, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Использование в период лактации. Тиамин попадает в грудное молоко. Его применение при лактации возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

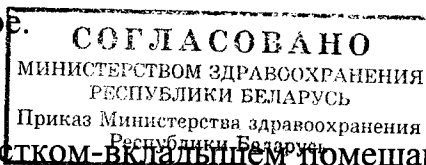
Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. Тиамин гидрохлорид не влияет на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Передозировка

Симптомы передозировки не были зарегистрированы. При появлении побочных реакций – лечение симптоматическое.

Упаковка

1 мл в ампулы из стекла. 10 ампул с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10). 10 ампул помещают во вкладыш из пленки поливинилхлоридной. 1 вкладыш с ампулами вместе с листком-вкладышем вкладывают в пачку из картона (№10×1).



Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Лекарственное средство не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)735612, 731156.