

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Витамин В₁ Софарма 80 mg/2 ml инжекционен разтвор
Vitamin B₁ Sopharma 80 mg/2 ml solution for injection

Мин. Здрав. № 200 110 14
Инжекционна № B6/MMP-57293
06.01.2023

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка ампула ампула от 2 ml съдържа лекарствено вещество тиамин хидрохлорид (*thiamine hydrochloride*) 80 mg.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Профилактика и лечение на състояния, свързани с дефицит на витамин В₁ – бери-бери, енцефалопатия на *Wernicke*.

Като допълнително лечение при: алкохолизъм, изгаряния, гастректомия, хемодиализа, заболявания на хепато-билиарния тракт (цироза, нарушена чернодробна функция), хипертиреозидизъм, тежки инфекциозни заболявания, заболявания на тънките черва (тропическо спру, регионален ентерит, персистиращи диарии), *hyperemesis gravidarum*.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозировката и курсът на лечение се определят в зависимост от тежестта на заболяването и витаминния дефицит.

Възрастни

В случай на тежък дефицит продуктът се прилага интрамускулно или бавно интравенозно в дози 80-160 mg един до три пъти дневно, последвано от перорален прием на витамин В₁.

Педиатрична популация

Прилага се интрамускулно или бавно интравенозно в доза 80 mg дневно при остър дефицит на витамин В₁.

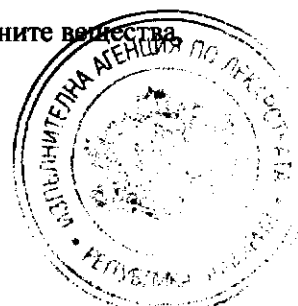
Начин на приложение

Инжекционен разтвор за интрамускулно или бавно интравенозно приложение.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба



Необходимо е внимателно приложение при пациенти в напреднала възраст, тъй като с възрастта се наблюдават промени в тиаминния статус (понижена концентрация на тиамин пирофосфат у възрастни).

Препоръчва се повишено внимание при приложение на Витамин В₁ при пациенти с малигнени заболявания, поради възможна стимулация на туморната пролиферация от тиамин.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не се препоръчва едновременно прилагане в една спринцовка или инфузионен разтвор на витамин В₁ с витамин В₆ и В₁₂, поради физикохимични несъвместимости.

Не трябва да се прилага в инфузионен разтвор (система) едновременно с антибиотици и невролептици.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

В терапевтични дози продуктът може да се употребява при бременност.

Кърмене

Витамин В₁ преминава в майчиното мляко. В терапевтични дози продуктът може да се употребява при кърмене.

Фертилитет

Няма данни.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Витамин В₁ Софарма не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са изброени по системо-органи класове и по честота по следния начин: много чести (>1/10), чести (>1/100, <1/10), нечести (>1/1 000, <1/100), редки (> 1/10 000, <1/1 000), много редки (< 1/10 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на имунната система

При венозно инжектиране на високи дози *рядко* могат да се появят реакции на свръхчувствителност – уртикария и други кожни прояви, сърбеж, обща слабост, гадене, топли вълни, повишено потоотделяне. В единични случаи е възможно развитие на анафилактични реакции (тиаминов шок), проявени с безпокойство, ангиоедема, цианоза, преходна вазодилатация и хипотония, респираторен дистрес, белодробен оток, съдов колапс.

Нарушения на нервната система

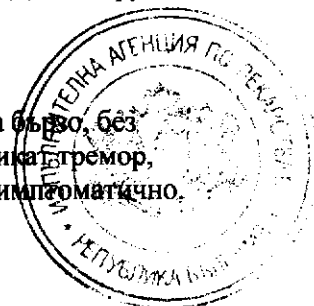
Тиамин във високи дози може да предизвика блокада на вегетативните ганглии и провеждането в нервно-мускулните синапси.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София, тел: +359 28903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Няма клинични данни за предозиране с Витамин В₁. Продуктът се елиминира бързо, без натрупване в организма. Много високи дози (5-10 г дневно) може да предизвика тремор, херпес, оток, неспокойствие, атаксия. Лечението в случаи на предозиране е симптоматично.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Храносмилателен тракт и метаболизъм,
Витамин В1 самостоятелно
АТС код А11DA01

Механизъм на действие

Витамин В₁ се превръща в пирофосфат и като коензим участва в метаболизма на въглехидратите, протеините и синтеза на нуклеиновите киселини. Оказва влияние върху провеждането на нервните импулси в синапсите.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Тиамин хидрохлорид се резорбира бързо и пълно след парентерално приложение.

Разпределение

Разпределя се в повечето тъкани на организма.

Биотрансформация

Метаболизира се в голяма степен в черния дроб, като главните му метаболити са тиаминкарбонова киселина и пирамин.

Елиминиране

Екскретира се с урината и частично с жлъчката непроменен и под формата на метаболити. Малки количества витамин В₁ се излъчват в кърмата.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Практически нетоксичен при приложение върху експериментални животни.
Няма данни за ембриотоксичен, тератогенен и мутагенен ефект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Едетинова киселина
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Не трябва да се смесва в една спринцовка с витамините В₆ и В₁₂. Тиамин е неустойчив в алкални и неутрални разтвори, поради което не се препоръчва едновременно прилагане с карбонати, цитрати, барбитурати или медни йони, както и разтвори, съдържащи натриев бисулфат като оксидант или стабилизатор.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

В оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 25°C
Да не се замразява!



6.5. Вид и съдържание на опаковката

10 ампули с 2 ml инжекционен разтвор в блистер от твърдо PVC-фолио; 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Софарма АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20011014

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 12.07.1969
Дата на последно подновяване: 02.07.2007

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

11.2021

