

Листовка: информация за пациента

Витамин В₁ Софарма 40 mg/ml инжекционен разтвор Vitamin B₁ Sopharma 40 mg/ml solution for injection

тиаминов хидрохлорид
thiamine hydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Витамин В₁ Софарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Витамин В₁ Софарма
3. Как да използвате Витамин В₁ Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Витамин В₁ Софарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Лекарство / Приложение 2	20011014
Към Рев. №	
Разрешение №	201/МА/РР-57293
Одобрение №	06.01.2022

1. Какво представлява Витамин В₁ Софарма и за какво се използва

Витамин В₁ е водно-разтворим витамин. Прилага се за профилактика и лечение на състояния, възникнали в резултат на недоимък на Витамин В₁ – бери-бери (заболяване, характеризиращо се с полиневрит, отоци и сърдечно-съдови разстройства), заболявания на главния мозък и периферните нерви. Използва се като допълнително лечение при: алкохолизъм, изгаряния, след оперативно отстраняване на стомаха, хемодиализа, заболявания на черния дроб и жлъчните пътища, хипертиреозидизъм (повишена функция на щитовидната жлеза), тежки инфекциозни заболявания, заболявания на тънките черва, тежко и продължително повръщане по време на бременност.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Витамин В₁ Софарма

Не използвайте Витамин В₁ Софарма

- ако сте алергични към тиаминов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Витамин В₁ Софарма.

- ако сте на възраст над 65 години;
- ако страдате от злокачествено заболяване (тумор).

Други лекарства и Витамин В₁ Софарма

Информирайте Вашия лекар фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не се препоръчва едновременното прилагане в една спринцовка или инфузионен разтвор на Витамин В₁ с витамини В₆ и В₁₂. Не се прилага едновременно в една система с антибиотици и невролептици.

Витамин В₁ Софарма с храна , напитки и алкохол

Витамин В₁ Софарма се прилага инжекционно и храната не оказва влияние.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

В обичайни дози Витамин В₁ Софарма може да се използва по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Витамин В₁ Софарма не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да използвате Витамин В₁ Софарма

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт . Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Следващите указания важат само ако Вашият лекар не е предписал нещо друго!

В случай, че няма друго предписание, Витамин В₁ се прилага по 1-2 ампули 1 до 3 пъти дневно мускулно.

Венозното приложение трябва да се извършва от квалифициран медицински персонал.

Продължителността на лечението се определя от лекуващия Ви лекар в зависимост от тежестта на заболяването и витаминния дефицит.

Употреба при деца и юноши

Прилага се интрамускулно или бавно интравенозно в доза 1 ампула (80 mg) дневно, при остър дефицит на витамин В₁.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Витамин В₁ Софарма

При приемане на много високи дози Витамин В₁ (5-10 g дневно) може да се появят треперене, безпокойство, нарушение в координацията на движенията, херпес, отоци.

Ако сте пропуснали да използвате Витамин В₁ Софарма

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Витамин В₁ Софарма

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Понякога при венозно инжектиране могат да се проявят алергични реакции (уртикария (копривна треска), кожни обриви, сърбеж, гадене, топли вълни, повишено потене). В единични случаи е възможно развитие на тежки реакции на свръхчувствителност (тiamiнов шок), проявени с безпокойство, отоци, синкав цвят на кожата и лигавиците, понижени на кръвното налягане, ускоряване на пулса, нарушения в дишането, замъгляване на съзнанието.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, Ул. Дамян Груев № 8, 1303 София, тел: +359 28903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Витамин В₁ Софарма

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

В оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Да не се замразява!

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Витамин В₁ Софарма

- Активното вещество е: тиаминов хидрохлорид 40 mg/ml.
- Другите съставки са: едетинова киселина и вода за инжекции.

Как изглежда Витамин В₁ Софарма и какво съдържа опаковката

Витамин В₁ инжекционен разтвор представлява бистра, безцветна до бледо-жълта течност в стъклени безцветни ампули.

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

Отварянето на ампулите се извършва с натискане на палеца върху маркировката (точката) над шийката на ампулите.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Софарма АД

ул. Илиенско шосе 16,

1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката ноември 2021.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

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.

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 невротропни.



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.

