

Склад

діюча речовина: thiamine hydrochloride;

1 мл розчину містить тіаміну гідрохлориду 50 мг;

допоміжні речовини: унітіол, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма

Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин від безбарвного до жовтуватого або зеленувато-жовтуватого кольору.

Фармакотерапевтична група

Прості препарати вітаміну B₁. Тіамін (вітамін B₁).

Код АТХ А11D А01.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Тіаміну хлорид (вітамін B₁) – синтетичний препарат водорозчинного вітаміну B₁. В організмі у результаті процесів фосфорилювання перетворюється на кокарбоксілазу, яка є коферментом багатьох ферментативних реакцій.

Препарат відновлює дефіцит вітаміну B₁, який відіграє важливу роль в обміні речовин і нервово-рефлекторній регуляції, впливає на проведення нервового збудження у синапсах, виявляє гангліоблокуючий і курареподібний ефект.

Фармакокінетика.

Після внутрішньом'язового введення препарат швидко абсорбується. Фосфорилювання відбувається в печінці. Накопичується в печінці, серці, мозку, нирках, селезінці. Елімінується нирками та кишечником, приблизно 8-10 % – у незміненому вигляді.

Показання

Гіпо- та авітаміноз B₁ (у т. ч. у пацієнтів, які знаходяться на зондовому харчуванні, на гемодіалізі, страждають синдромом мальабсорбції). У складі

комплексної терапії: неврити, поліневрити, радикуліт, невралгія, периферичний парез та параліч, нейропатії (діабетичні, алкогольні), енцефалопатія (у т. ч. енцефалопатія Верніке – Корсакова), неврастенії, хронічні ураження печінки, міокардіодистрофія, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки, атонія кишечника, ендартеріїт, дерматози (екзема, atopічний дерматит, піодермія, псоріаз, червоний плесканий лишай) з нейтрофічними змінами і порушеннями обміну речовин.

Протипоказання

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату, алергічні захворювання, ідіосинкразія, передклімактеричний і клімактеричний період у жінок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії

Тіамін може послаблювати ефект деполяризуючих міорелаксантів (суксаметоній), похідних холіну, адреноміметиків, симпатоміметиків. Тривале лікування протисудомними препаратами (фенобарбітал, фенітоїн, карбамазепін), а також сумісне застосування з дигоксином, індометацином, антацидними препаратами може призвести до дефіциту тіаміну. Тіосемікарбазон і 5-фторураніл інгібують активність тіаміну. Застосування кофеїну, препаратів, що містять сірку і естрогени, збільшує потребу в тіаміні, етанол уповільнює швидкість всмоктування тіаміну.

Застосування ціанокобаламіну, піридоксину ускладнює перетворення тіаміну на фосфорильовану біологічно активну форму та посилює його алергізувальну дію. Не рекомендується одночасне парентеральне введення тіаміну з піридоксином (вітаміном B₆) або ціанокобаламіном (вітаміном B₁₂);

Застосування з адреноміметиками, симпатоміметиками послаблює їх терапевтичну дію.

Тіамін нестабільний у лужному і нейтральному розчинах – призначення з карбонатами, цитратами, барбітуратами, з Cu²⁺, йодидом, заліза амонійного цитратом, тіаміновою кислотою не рекомендовано.

Особливості щодо застосування

З обережністю слід призначати препарат при підвищеній збудливості нервової системи, гіперацидних формах виразкової хвороби дванадцятипалої кишки.

Ін'єкційну форму препарату необхідно застосовувати при лікуванні хворих з порушеннями всмоктування в кишечнику або з резекцією шлунка, при неможливості прийому тіаміну у таблетованій формі (нудота, блювання, до- і післяопераційний період), а також при тяжких формах захворювання або на початку лікування для більш швидкого досягнення терапевтичного ефекту.

Через низький рН розчину ін'єкції можуть бути болючі. У хворих на алкоголізм можливе посилення симптомів побічної дії препарату. Не можна застосовувати препарат як заміну збалансованої дієти – тільки у комплексі з дієтотерапією. При наявності алергії до тіаміну з раціону хворого рекомендується виключити рис, гречку, м'ясо, хліб (із вмістом борошна грубого помелу).

Застосування тіаміну у високих дозах може спотворювати результати при визначенні теофіліну в сироватці крові спектрофотометричним методом і уробіліногену за допомогою реагенту Ерліха.

Розпочинати парентеральне введення рекомендується з малих доз (не більше 0,5 мл дорослим), і лише за умови доброї переносимості вводити вищі дози.

Перед парентеральним застосуванням розчину тіаміну хлориду обов'язкове проведення шкірної проби на індивідуальну чутливість до препарату. Анафілактичні реакції розвиваються частіше після внутрішньовенного введення у високих дозах.

Ін'єкції тіаміну бажано робити не раніше ніж через 12 годин після ін'єкції піридоксину.

При внутрішньом'язовому введенні препарат слід вводити глибоко у м'яз, при внутрішньовенному – повільно.

Добова потреба у вітаміні В₁: для дорослих чоловіків – 1,2-2,1 мг, для осіб літнього віку – 1,2-1,4 мг, для жінок – 1,1-1,5 мг з додаванням 0,4 мг вагітним та 0,6 мг – жінкам у період годування груддю, для дітей, залежно від віку, – 0,3-0,5 мг.

При енцефалопатії Верніке перед введенням глюкози необхідно застосувати тіамін.

Тіамін може послаблювати дію депольаризуючих міорелаксантів, адренолітичних і симпатоміметичних засобів.

Після проведення ін'єкції необхідний контроль протягом 30 хвилин через можливість виникнення тяжких алергічних реакцій.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування у період вагітності або годування груддю можливе у рекомендованих дозах під наглядом лікаря.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Під час лікування слід дотримуватися обережності при керуванні транспортними засобами і роботі зі складними механізмами у зв'язку з можливістю розвитку побічних реакцій з боку нервової системи.

Спосіб застосування та дози

Призначають внутрішньом'язово (глибоко у м'яз).

Дорослим застосовують по 25–50 мг (0,5–1 мл препарату) 1 раз на добу, щоденно. Введення починають з малих доз [не більше 25 мг (0,5 мл)], більш високі дози [50 мг (1 мл)] вводять тільки за умови доброї переносимості. Курс лікування – 10–30 ін'єкцій.

При енцефалопатії Верніке – Корсакова застосовують по 50–100 мг (1–2 мл) 2 рази на добу внутрішньом'язово до клінічного поліпшення. Слід враховувати ймовірність розвитку алергічної реакції на введення вітаміну В₁.

Дітям віком від 8 років застосовують по 12,5 мг (0,25 мл) 1 раз на добу, щоденно. Курс лікування – 10–30 ін'єкцій.

Діти.

Дітям зазвичай застосовують 2,5 % розчин тіаміну гідрохлориду. Можливе введення 5 % розчину дітям віком від 8 років.

Передозування

Симптоми: можливе посилення симптомів побічної дії препарату – гіперкоагуляція, порушення пуринового обміну.

Лікування: відміна препарату; симптоматична терапія.

Побічні ефекти

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, відчуття серцебиття, колапс.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, занепокоєння, парестезії.

З боку органів зору: ураження зорового нерва.

З боку дихальної системи: утруднене дихання, задишка.

З боку травного тракту: утруднене ковтання, нудота, кишкові геморагії.

З боку імунної системи: висипання, свербіж (у т. ч. у місці ін'єкцій), дерматит, гіперемія, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, бронхоспастичний синдром із судомами, анафілактичний шок.

З боку гепатобіліарної системи: порушення активності ферментів печінки.

Загальні порушення: підвищене потовиділення, озноб, тремор, загальна слабкість, набряки, гарячка.

Інші: явище синаптоплегії – здатність тіаміну утворювати комплекси з різними медіаторами може супроводжуватися зниженням артеріального тиску, виникненням серцевих аритмій, порушенням скорочення скелетних (у т. ч. дихальних) м'язів, пригніченням центральної нервової системи; тіамін сприяє виробленню резистентності стафілокока до антибіотиків.

Несумістність

Розчин „Тіаміну хлорид (вітамін В₁)” не слід змішувати з розчинами, що містять сульфіти, з нікотиною кислотою – відбувається руйнування тіаміну; з бензилпеніциліном або стрептоміцином – відбувається руйнування антибіотиків; з карбонатами, цитратами, барбіту

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 1 мл в ампуле. По 10 ампул в пачке картонній с перегородками; или по 5 ампул в одностороннем блистере, по 2 блистера в пачке картонній.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків».