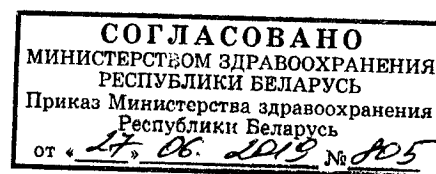


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ЛИСТОК – ВКЛАДЫШ (информация для пациентов) по медицинскому применению лекарственного средства **Тиамин гидрохлорид**

Торговое название: Тиамин гидрохлорид.

Международное непатентованное название: Thiamine.

Форма выпуска: раствор для внутримышечного введения 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

Тиамин гидрохлорид (витамин В₁) – водорастворимый витамин, который имеет важное значение для активности ряда ферментов, участвующих в пищеварении и усвоении углеводов, являющихся поставщиками энергии для организма. Также играет важную роль в белковом и жировом обмене, проведении нервного импульса. Витамин В₁ необходим для нормального функционирования нервной системы, мышц и сердца. Сбалансированная диета обеспечивает достаточное количество тиамина. Однако у людей старшего возраста, у людей с высоким потреблением энергии (например, во время по-

вышенной физической нагрузки, во время беременности и кормления грудью), при длительном стрессе, заболеваниях с пониженным всасыванием питательных веществ из кишечника, алкоголизме и т.д. потребность в нём возрастает. Препарат применяют по назначению врача.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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 внутримышечного введения» 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 0,5–1,0 мл тиамин гидрохлорида (25–50 мг) 1 раз в день, ежедневно. Начинают введение с малых доз – не более 0,5 мл

(25 мг) лекарственного средства. При хорошей переносимости вводят по 25 мг/сут. Максимальная суточная доза – 300 мг/сут. Курс лечения – 10–30 инъекций.

Дети: тиамин гидрохлорид назначается по 0,25–0,5 мл (12,5–25 мг) 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).

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данном листке-вкладыше, необходимо обратиться к врачу!

Меры предосторожности

Анафилактические реакции могут возникать после введения больших доз тиамин гидрохлорида. При повторном введении пациентам, получавшим ранее большие дозы тиамин гидрохлорида, 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 возможен прием внутрь (тошнота, рвота, синдром мальабсорбции, предоперационные и/или послеоперационные состояния).

При энцефалопатии Вернике прием тиамин гидрохлорида должен предшествовать введению декстрозы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарата не следует смешивать с растворами, содержащими сульфиды, щелочными растворами и никотиновой кислотой (разрушение тиамин). Не следует смешивать с бензилпенициллином или стрептомицином (разрушение антибиотиков). Назначение с цитратами, карбонатами, барбитуратами и препаратами меди не рекомендовано.

Цитостатитки доксифлуридин и фторурацил уменьшают эффект тиамин.

Большие дозы тиамин гидрохлорида могут влиять на метаболизм других витаминов и усугублять их дефицит, особенно у истощенных пациентов. Не рекомендуется одновременное парентеральное введение тиамин с пиридоксин или цианокобаламином.

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

Применение при беременности и лактации

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

Использование в период лактации. Тиамин гидрохлорид 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 коробку из картона (№10).

10 ампул вместе с листком-вкладышем по медицинскому применению помещают в пачку из картона с картонным вкладышем для фиксации ампул (№10).

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.