

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. *Наименование на лекарствения продукт*

VITAMIN B<sub>1</sub>

2. *Количествен и качествен състав*

Съдържание на една ампула 40 mg/ml – 2 ml:

Thiamine hydrochloride 80 mg

3. *Лекарствена форма*

Разтвор инжекционен

4. *Клинични данни*

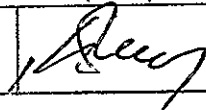
4.1. *Показания*

Профилактика и лечение на дефицит на витамин B<sub>1</sub>. Като допълнително лечение при: алкохолизъм, изгаряния, гастректомия, хемодиализа, заболявания на чернодробно-жлъчния тракт (цироза, нарушена чернодробна функция), хипертиреозидизъм, тежки инфекциозни заболявания, заболявания на тънките черва (тропическо спру, регионален ентерит, персистиращи диарии).

4.2. *Дозировка и начин на приложение*

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

В случай на остър дефицит (бери-бери) препаратът се прилага интрамускулно или бавно интравенозно при възрастни в дози 5-100 mg три пъти дневно, последван от орален прием на витамин B<sub>1</sub>.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешението за употреба № 11-4200/15.10.04	
612/25.09.01	



При деца се прилага интрамускулно или бавно интравенозно в дози 10-20 mg дневно, в случай на остър дефицит на витамин В<sub>1</sub>.

#### **4.3. Противопоказания**

Витамин В<sub>1</sub> е противопоказан при свръхчувствителност към съставките на препарата.

#### **4.4. Специални предупреждения за употреба**

Не е доказана ефикасността на препарата при следните заболявания: за стимулиране на апетита; за лечение на церебрален синдром; дерматити; хронична диария; психични заболявания; неврити; язвени колити; мултиплен склероза.

Необходимо е внимателно приложение при пациенти в напреднала възраст, тъй като с възрастта се наблюдават промени в тиаминния статус.

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Не се препоръчва едновременното прилагане в една спринцовка или инфузионен разтвор на витамин В<sub>1</sub> с витамин В<sub>12</sub> и В<sub>6</sub>, поради прякото разграждащо витамините действие на кобалта, съдържащ се във витамин В<sub>12</sub>. Не се прилага комбинирано в инфузионен разтвор (система) с антибиотици и невролептици.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Препаратът може да се употребява при бременност и кърмене в терапевтични дози.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не оказва влияние при шофиране и работа с машини.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

При венозно инжектиране на големи дози могат да се появят анафилактични явления (тиаминов шок). Възможно е предизвикване на блокада на вегетативните ганглии и нервно-мускулните синапси.

#### 5. Фармакологични данни

##### 5.1. Фармакодинамика

Витамин В<sub>1</sub> след превръщането му в пирофосфат като коензим участва в метаболизма на въглехидратите, протеините и синтеза на нуклеиновите киселини. Оказва влияние върху провеждането на нервните импулси в синапсите.

##### 5.2. Фармакокинетика

Витамин В<sub>1</sub> се метаболизира в голяма степен като главните му метаболити са тиаминкарбонова киселина и пирамин. Екскретира се с урината и частично с жлъчката.

##### 5.3. Предклинични данни за безопасност

###### Остра токсичност ЛД<sub>50</sub>

	Вид Живот Ни	Начин на Приложение		
		<i>p.o.</i>	<i>i.p.</i>	<i>i.v.</i>
<b>Витамин В<sub>1</sub></b>	Мишки Плъхове	8200-13300 мг/кг 12300 мг/кг	350 мг/кг	

###### Хронична токсичност ЛД<sub>50</sub>

	Вид Живот ни	Начин на Приложение			Продължителност дни
		<i>p.o.</i>	<i>i.p.</i>	<i>i.v.</i>	
<b>Витамин В<sub>1</sub></b>	Мишки Плъхов е	13300 мг/кг 12300 мг/кг	350 мг/кг		10 10

Няма данни за ембриотоксичен, тератогенен и мутагенен ефект на препарата.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Съдържание на една ампула 40 mg/ml – 2 ml:

Edetic acid 0,08 mg

/Етилендиаминтетраоцетна киселина/

Water for injections 2 ml

/Вода за инжекции/

### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Не трябва да се смесва в една спринцовка с витамините В<sub>6</sub> и В<sub>12</sub>. Тиамин е неустойчив в алкални и неутрални разтвори, ето защо 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

Две години от датата на производство.

### 6.4. Специални условия за съхранение

На защитено от светлина място при температура не по-висока от 25°C. Да не замръзва!

### 6.5. Данни за опаковката

Препаратът се пълни в ампули от 2 ml. Десет ампули се опаковат в блистер от твърдо ПВХ фолио. Един или десет блистера се поставят в картонена кутия заедно с листовка с указания за употреба.

### 6.6. Начин на отпускане

По лекарско предписание.



7. **Име и адрес на производителя**  
Софарма АД, България,  
София, ул. Илиенско шосе No 16
8. **Страни, в които лекарственото средство е регистрирано**  
Няма регистрации в чужбина.
9. **Първа регистрация на лекарственото средство**  
ДИКЛС – 4952/12.07.1969 г.

