

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1 NÁZEV PŘÍPRAVKU

THIAMIN LÉČIVA

2 SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ

Thiamini hydrochloridum (Vitamin B₁) 50 mg v 1 tableť

3 LÉKOVÁ FORMA

Tablety

Popis přípravku: Bílé tablety s půlící rýhou

4 KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Indikace

Přípravek se podává dětem i dospělým při léčení avitaminózy nebo hypovitaminózy vitamínu B₁, neuropatie, neuritidy, neuralgie, parézy periferních nervů, sclerosis multiplex, herpes zoster, psychických poruch, myalgie a svalové slabosti, alkoholizmu, infekce, malabsorpčního syndromu různé etiologie, při terapii antibiotiky nebo chemoterapeutiky, které potlačují střevní mikroflóru syntetizující vitaminy skupiny B nebo při terapii některých lékových otrav.

4.2. Dávkování a způsob podání

Děti od 3 let: 12,5-25 mg perorálně 1x denně.

Dospělí: 50 mg perorálně 1 – 3x denně.

4.3. Kontraindikace

Přípravek nepodáváme při známé přecitlivělosti na thiamin, která se může projevit zčervenáním kůže a svěděním, nebo při přecitlivělosti na jinou složku přípravku.

Přípravek není určen pro děti do 3 let.

4.4. Speciální upozornění

V graviditě, při laktaci, ve stáří a při zvýšené tělesné námaze je potřeba vitamínu B₁ zvýšena.

Hypovitaminóza se může vyskytnout u alkoholiků, u pacientů s renálním onemocněním léčených dialýzou a u pacientů dlouhodobě léčených hypertonicými roztoky glukózy.

Během léčby není vhodné pít alkoholických nápojů.

Současné užívání směsí vitaminů s obsahem thiaminu je možné pouze pod lékařským dohledem.

4.5. Interakce

Cytostatika doxifluridin a fluorouracyl snižují účinky thiaminu.

4.6. Těhotenství a laktace

Thiamin lze užívat v těhotenství i při kojení, přestupuje do mateřského mléka.

4.7. Možnost snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů

Pozornost není užitím thiaminu ovlivněna.

4.8. Nežádoucí účinky

Hypersenzitivní reakce (dyspnoe, bronchospasmus, rash, erytém) jsou vzácné, jen velmi zřídka se může vyskytnout anafylaktický šok.

4.9. Předávkování

Při předávkování může dojít ke krátkodobé předrážděnosti, nadměrná dávka thiaminu se však brzy vyloučí ledvinami do moči.

5 FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI FARMAKOTERAPEUTICKÁ SKUPINA

Vitaminum

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Vitamin B₁ (thiamin, aneurin) je ve fosforylované formě koenzymem karboxylázy. Jeho nedostatek vede k nedokonalému využití alfa-oxokyselin, což se projeví především poruchou metabolismu sacharidů, které dodávají buňkám energii a neurologickými poruchami - periferní neuropatií (suchá forma beri-beri), encefalopatií (cerebrální forma) nebo kardiální insuficiencí s otoky (vlhká forma).

Denní potřeba vitamínu B₁ je 1-2 mg v závislosti na přívodu uhlohydrátů ve stravě. Hypovitaminóza se projeví nechutenstvím, únavností, poklesem krevního tlaku, závratěmi, poruchami rytmu, změnami EKG, svalovými bolestmi a poruchami nervovými i psychickými.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Thiamin se dobře absorbuje z gastrointestinálního traktu, dobře se distribuuje do většiny tkání, přestupuje i do mateřského mléka. Je rozpustný ve vodě, v organismu se neukládá. Močí se vyloučí jak nadměrné množství thiaminu přesahující potřebu organismu, tak i jeho metabolity.

5.3. Preklinická data ve vztahu k bezpečnosti přípravku

Bezpečnost podání byla ověřena dlouhodobým klinickým používáním.

6 FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam všech pomocných látek (kvalitativně)

Lactosum monohydricum, Maydis amylum, Aluminium tristearas, Gelatina, Talcum

6.2. Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3. Doba použitelnosti

5 let

6.4. Uchovávání

V suchu, při teplotě 10 - 25 °C, chránit před světlem.

6.5. Druh obalu

Druh obalu: Blistr, krabička.

Velikost balení: 20 tablet

7 DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zentiva, k.s., Praha, Česká republika

8 REGISTRAČNÍ ČÍSLO

86/669/69-C

9 DATUM REGISTRACE / DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

1.9.1969/3.12.2008

10 DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

25.9.2009