

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VITAMINUM B1 TEVA, 25 mg, tabletki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki zawiera 25 mg tiaminy chlorowodorku (*Thiamini hydrochloridum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 41 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Hipowitaminoza i awitaminoza B<sub>1</sub>, zapalenie wielonerwowe, stany zapalne i porażenie nerwów obwodowych, nerwobóle, rwa kulszowa, niektóre schorzenia OUN, alkoholizm, polineuropatia cukrzycowa, zaburzenia sercowo-naczyniowe, uszkodzenie mięszu wątroby. Pomocniczo w półpaścu, liszaju Wilsona, zaburzeniach trawienia, zaburzonej koncentracji, depresji. Duże dawki witaminy B<sub>1</sub> podaje się po przebytych zakażeniach wirusowych, zapaleniu wątroby, rzucawce porodowej. Profilaktycznie po antybiotykoterapii i w okresie rekonwalescencji.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Sposób podawania

Podanie doustne.

##### Dawkowanie

##### Leczniczo

Dorośli: 25 mg do 100 mg na dobę w dawkach podzielonych.

Dzieci: 10 mg do 25 mg na dobę w dawkach podzielonych.

##### Zapobiegawczo

Dorośli: 3 mg do 9 mg na dobę.

Dzieci: 0,5 mg do 1,5 mg na dobę.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy jest zwykle dobrze tolerowany.

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

#### **4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Wchłanianie witaminy B<sub>1</sub> jest zmniejszone przy równoczesnym stosowaniu alkoholu etylowego.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Witamina B<sub>1</sub> przenika przez barierę łożyska. Brak jest danych mogących wskazywać na uszkodzenie płodu podczas stosowania witaminy B<sub>1</sub>.

##### Karmienie piersią

Witamina B<sub>1</sub> przenika do mleka kobiety karmiącej piersią. Podczas stosowania produktu leczniczego w dawkach terapeutycznych nie odnotowano szkodliwego działania na karmione dziecko.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Witamina B<sub>1</sub> nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Rzadko reakcje nadwrażliwości.

##### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: [adr@urpl.gov.pl](mailto:adr@urpl.gov.pl).

#### **4.9 Przedawkowanie**

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty witaminy B<sub>1</sub> oraz jej połączenia z witaminami B<sub>6</sub> i B<sub>12</sub>.  
Kod ATC: A11DA.

Witamina B<sub>1</sub> (tiamina) ulega w organizmie przemianie do pirofosforanu tiaminy (karboksylazy), który jest koenzymem dekarboksylazy kwasu pirogronowego i kwasu alfa-ketoglutazarowego. Jest niezbędna w procesach oddychania tkankowego, głównie w przemianie węglowodanów. Wzmaga czynność acetylocholino, hamuje esterazę cholinową, działa synergicznie z tyroksyną i insuliną, pobudza wydzielanie gonadotropin. Niedobór tiaminy jest przyczyną niedostatecznej ilości związków wysokoenergetycznych, upośledzonej syntezy acetylocholino, zaburzeń funkcjonowania układu nerwowego. Zapotrzebowanie na tiaminę u człowieka zależy od ilości spalanych kalorii; około 0,75 mg - 1 mg na 1000 kcal (4187 kJ). Niedobór witaminy B<sub>1</sub> wynika najczęściej z niewłaściwego odżywiania.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Witamina B<sub>1</sub> podana doustnie wchłania się z przewodu pokarmowego, głównie w dwunastnicy i w jelicie cienkim. Po wchłonięciu szybko przenika do tkanek. Nadmiar tiaminy wydalany jest z moczem.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak innych danych przedklinicznych, oprócz zamieszczonych w poprzednich punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Laktoza jednowodna  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Talk  
Magnezu stearynian

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Tiaminy chlorowodorek jest nietrwały w roztworach zasadowych.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.  
50 tabletek (2 blistry po 25 szt.)

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Brak specjalnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa  
Polska

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/3139

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22 kwiecień 1994 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 27 czerwiec 2008r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**