

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Vitaminum B<sub>1</sub> Teva 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań**

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Vitaminum B<sub>1</sub> Teva, 25 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań  
1 ml roztworu zawiera 25 mg tiaminy chlorowodoru (*Thiamini hydrochloridum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

- Stany niedoboru witaminy B<sub>1</sub>

*Leczniczo:*

- choroba beri-beri, encefalopatia Wernickego;
- neuropatie, w tym polineuropatia ruchowo-czuciowa w przebiegu alkoholizmu lub cukrzycy;
- zespoły bólowe w neurologii i reumatologii (bóle głowy, bóle stawowe i mięśniowe).

*Profilaktycznie:*

- stany zwiększonego zapotrzebowania na witaminę B<sub>1</sub> (niewłaściwa dieta, nadczynność tarczycy, przewlekły alkoholizm, przewlekłe infekcje, przewlekła gorączka, utrzymująca się biegunka, nadmierny wysiłek fizyczny przez długi okres czasu, stany ogólnego osłabienia, wyczerpania fizycznego i umysłowego);
- odżywianie pozajelitowe;
- choroby jelit przebiegające z zaburzeniami trawienia i wchłaniania.

*Wspomagająco:*

- rzadkie wrodzone zaburzenia metaboliczne (choroba syropu klonowego, niedobór karboksylazy pirogronianu, hiperalaninemia);
- kardiomiopatia alkoholowa;
- niewydolność mięśnia sercowego;
- zaburzenia przemiany węglowodanów, szczególnie w cukrzycy - w stanach zagrażającej śpiączki cukrzycowej;
- zatrucia;
- półpasiec;
- rzucawka porodowa;
- choroby wątroby i dróg żółciowych;
- śpiączka i hipotermia niewiadomego pochodzenia (podejrzenie encefalopatii Wernickego).

Pozajelitowo lek stosuje się zwykle w przypadkach, w których podanie doustne nie jest zalecane (nudności, wymioty, stany przed- i pooperacyjne) lub niemożliwe (stany upośledzonego wchłaniania lub po resekcji żołądka).

## 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Lek podaje się domięśniowo.

**Profilaktycznie:** zwykle 25 mg na dobę. Dawkę ustala lekarz (w zależności od stopnia niedoboru u pacjenta).

### **Leczniczco:**

Dorośli

Dawka terapeutyczna wynosi od 10 mg do 100 mg, do 3 razy na dobę, w zależności od stopnia niedoboru tiaminy.

Leczenie obejmuje zwykle od 15 do 20 wstrzyknięć, w ciężkich przypadkach czas leczenia do momentu uzyskania poprawy klinicznej, jest długi.

Choroba beri-beri: od 50 do 100 mg na dobę w dawkach podzielonych, do uzyskania odpowiedzi terapeutycznej (zwykle do 2 tygodni), następnie - 10 mg, 2 razy na dobę.

W ciężkich przypadkach niedoboru witaminy B<sub>1</sub> dawkę dobową leku można zwiększyć do 200 mg - 300 mg, np. w leczeniu encefalopatii Wernickego stosuje się dawkę co najmniej 100 do 200 mg na dobę przez pierwsze 3 dni (w ciągu pierwszych 12 godzin dawka może wynosić nawet do 1000 mg).

Śpiączka i hipotermia niewiadomego pochodzenia: 50 mg do 100 mg.

Dzieci i młodzież:

Stany niedoboru witaminy B<sub>1</sub>: zwykle od 10 mg do 25 mg na dobę.

Wrodzone zaburzenia metaboliczne: od 10 mg do 20 mg, 2 razy na dobę.

Jeśli nie jest możliwe zastosowanie odpowiedniej dawki za pomocą produktu Vitaminum B<sub>1</sub> Teva, 25 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań, należy zastosować inny, dostępny na rynku produkt leczniczy zawierający chlorowodorek tiaminy o odpowiedniej mocy.

## 4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na tiaminę.

## 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U osób z nadwrażliwością na tiaminę po podaniu leku istnieje ryzyko wystąpienia ciężkiego odczynu uczuleniowego. Przed zastosowaniem tiaminy w dawce większej niż 100 mg zaleca się wykonanie próby uczuleniowej (podanie śródskórne jednej setnej dawki i obserwacja pacjenta w ciągu 30 minut). Jeżeli nie wystąpi reakcja, można podać całą dawkę.

Produktu leczniczego nie należy podawać dożylnie, ze względu na możliwość wystąpienia tzw. "wstrząsu tiaminowego".

## 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Leki zawierające siarczyny, podane w jednym roztworze z tiaminą, powodują jej rozpad i unieczynnienie.

Witamina B<sub>12</sub>, cyjanokobalamina może ulegać inaktywacji w obecności produktów rozpadu tiaminy.

## 4.6 Wpływ na ciążę i laktację

### Ciąża

Suplementacyjne dawki tiaminy podawane w ciąży nie powodują żadnych działań niepożądanych (Recommended Dietary Allowances - RDA dla kobiet w ciąży wynosi 1,5 mg tiaminy).

### Karmienie piersią

Tiamina przenika do mleka matki (RDA dla kobiet karmiących piersią wynosi 1,6 mg tiaminy).

W przypadkach niewystarczającej diety, zaleca się suplementację witaminy. Brak doniesień o występowaniu jakichkolwiek działań niepożądanych podczas stosowania zalecanych dawek dobowych u kobiet karmiących piersią.

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

Nie stwierdzono wpływu leku na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Wystąpienie działań niepożądanych podczas stosowania tiaminy jest mało prawdopodobne. Podczas stosowania zalecanych dawek, uzupełniających niedobór tiaminy, nie obserwowano reakcji niepożądanych. Pojedyncze przypadki takich reakcji dotyczyły głównie długotrwałego podawania pozajelitowego i wynikały z nadwrażliwości pacjenta.

Działania niepożądane zostały sklasyfikowane w zależności od narządu lub układu, którego dotyczą i wymienione poniżej z następującą częstością występowania: bardzo często ( $>1/10$ ), często ( $<1/10$  i  $>1/100$ ), niezbyt często ( $<1/100$  i  $>1/1000$ ), rzadko ( $<1/1000$  i  $>1/10\ 000$ ), bardzo rzadko ( $<1/10\ 000$ ), częstotliwość występowania nieznana.

##### **Zaburzenia serca:**

*bardzo rzadko:* niedociśnienie (podczas stosowania dużych dawek);

##### **Zaburzenia układu nerwowego:**

*bardzo rzadko:* łagodna parestezja (podczas stosowania dużych dawek);

##### **Zaburzenia nerek i dróg moczowych:**

*częstość występowania nieznana:* zwiększone wydalanie moczu

##### **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:**

*bardzo rzadko:* łagodny ból w miejscu wstrzyknięcia

##### **Zaburzenia układu immunologicznego:**

*rzadko:* reakcje anafilaktyczne (po podaniu pozajelitowym, zwłaszcza dożylnym), takie jak: kaszel, uczucie ucisku w gardle z utrudnionym przełykaniem, pokrzywka, świąd skóry, obrzęk twarzy, warg, powiek, świszczący oddech, trudności w oddychaniu;

*bardzo rzadko:* wstrząs anafilaktyczny;

##### 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 Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Nie obserwowano objawów przedawkowania tiaminy.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: witamina B<sub>1</sub>, preparaty proste; kod ATC: A11DA01.

Tiamina jest jedną z ośmiu witamin z grupy B, rozpuszczalnych w wodzie. W organizmie przekształcana jest przy udziale enzymu difosfokinazy do formy aktywnej - pirofosforanu tiaminy (difosforan tiaminy, kokarboksylaza). Pirofosforan tiaminy bierze udział w metabolizmie węglowodanów, w dekarboksylacji  $\alpha$ -ketokwasów, kwasu pirogronowego i glutarowego. Działa również jako koenzym dla apoenzymu transketolazy w cyklu pentozowym. Z biochemiczną funkcją tiaminy wiąże się bezpośrednio kilka przemian metabolicznych o dużym znaczeniu klinicznym. W przypadkach niedoboru tiaminy zwiększa się stężenie kwasu pirogronowego w tkankach i może dochodzić do zaburzenia ich czynności. Zwiększone stężenie kwasu pirogronowego we krwi może posłużyć jako jeden ze wskaźników niedoboru tej witaminy.

Tiamina pomaga dostarczyć organizmowi energii, niezbędnej zwłaszcza dla prawidłowej czynności układu nerwowego, mięśni szkieletowych i układu krążenia. Tiamina może również służyć jako modulator przewodnictwa nerwowo-mięśniowego.

Zapotrzebowanie na tiaminę jest proporcjonalne do podaży węglowodanów.

Dobowe zapotrzebowanie na tiaminę wynosi (wg USRDAs):

u mężczyzn i młodzieży męskiej - 1,2 - 1,5 mg,

u kobiet i młodzieży żeńskiej - 1 - 1,1 mg,

w okresie ciąży - 1,5 mg,

w okresie karmienia piersią - 1,6 mg,

u dzieci od 7 do 10 lat - 1 mg,

u dzieci od 4 do 6 lat - 0,9 mg,

u dzieci od 0 do 3 lat - 0,3 - 0,7 mg.

Niedobór tiaminy może pojawić się w wyniku nieodpowiedniej diety (np. bogatej w węglowodany), gdyż witamina ta nie jest magazynowana w organizmie w większych ilościach. Dlatego w stanach zwiększonego metabolizmu (np. nadczynność tarczycy), albo w przypadkach zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego (np. przewlekła biegunka) może zwiększać się zapotrzebowanie na tiaminę. Bogatymi źródłami tiaminy są: wieprzowina, wątroba, pełnoziarniste produkty zbożowe, groch, orzechy.

Ciężki niedobór witaminy B<sub>1</sub> prowadzi do choroby beri-beri, której objawy mogą dotyczyć układu nerwowego (postać sucha, *dry beriberi*) albo układu krążenia (*wet beriberi*). Wiele z objawów neurologicznych jest charakterystycznych dla zapalenia nerwów obwodowych z zaburzeniami czucia głębokiego w kończynach, z miejscową przeczulicą albo znieczuleniami. Stopniowo zmniejsza się siła mięśniowa i może dochodzić do porażenia kończyn.

Zaburzenia osobowości, depresja, brak inicjatywy, osłabiona pamięć to objawy skrajnego braku tiaminy pojawiające się w przypadkach encefalopatii Wernickego i w psychozie Korsakowa.

Wyraźnie zaznaczone mogą być objawy ze strony układu krążenia, które obejmują: duszności podczas wysiłku, kołatanie serca, tachykardię i inne zmiany w zapisie EKG oraz niewydolność mięśnia sercowego. Zaburzenia te określane są jako postać mokra (*wet beriberi*) z rozległymi obrzękami w wyniku hipoproteinemii, spowodowanej niewłaściwym poborem białka, albo współistniejącą niewydolnością wątroby, łącznie z zaburzeniem czynności komórek.

W ciężkich przypadkach niedoboru tiaminy występują też objawy ze strony układu pokarmowego takie, jak początkowo utrata apetytu, a następnie - zaparcia.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu domięśniowym tiamina wchłania się bardzo szybko. Jest w całości rozprowadzana do tkanek i osiąga duże stężenia w tkance nerwowej (mózg, płyn mózgowo-rdzeniowy), sercu, mięśniach, nerkach i wątrobie. Przenika do mleka karmiących matek. Wewnątrz komórek występuje w postaci difosforanu. Nie jest magazynowana w organizmie w większych ilościach.

Jeżeli zapotrzebowanie na tiaminę pokrywane jest tylko w minimalnym stopniu, witamina nie wydalana się w moczu wcale, albo tylko w bardzo małej ilości. Jeżeli pobór witaminy przekracza minimalne zapotrzebowanie, najpierw następuje wysycenie tkanek, a tiamina wydalana jest w moczu w postaci

nie zmienionej lub w postaci pirymidyny. W przypadku dużego nadmiaru, wydalana się w moczu głównie w postaci nie zmienionej.

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

Brak doniesień o teratogennym lub rakotwórczym działaniu tiaminy.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Woda do wstrzykiwań.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Siarczyny powodują rozpad i inaktywację tiaminy.

Tiamina jest niestabilna w roztworach obojętnych i zasadowych, dlatego nie zaleca się podawania jej z węglanami, cytrynianami, barbituranami albo z jonami miedzi.

Witamina B<sub>12</sub>, cyjanokobalamina może ulegać inaktywacji w obecności produktów rozpadu tiaminy. Tiamina wykazuje małą stabilność w roztworach do infuzji zawierających jako przeciwutleniacz dwusiarczyn sodu lub inny stabilizator. Jeżeli użyte zostałyby takie płyny, roztwór należy zastosować natychmiast po dodaniu tiaminy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

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

Ampułki z bezbarwnego szkła w tekturowym pudełku.  
10 ampulek po 1 ml

### **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku 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

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/3455

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 25.09.1954 r  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 04.02.2014 r.

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

**TEVA**  
Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Specjalista ds. Rejestracji Leków  
04.02.2014  
Emilia Moritka