

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VITAMINUM B₁ POLFARMEX, 3 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera 3 mg tiaminy chlorowodoru (*Thiamini hydrochloridum*).
Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 46 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- stany niedoboru witaminy B₁ oraz zapobieganie ich powstawaniu w organizmie;
- zaburzenia czynności układu oddechowego, mięśnia sercowego i mięśni szkieletowych;
- wspomagająco w zaburzeniach sercowo-naczyniowych oraz alkoholizmie.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Lek należy stosować w dawkach podzielonych.

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, lek stosuje się w następujących dawkach:

Dorośli:

- zapobiegawczo – 3 mg do 9 mg na dobę;
- stany niedoboru oraz zaburzenia czynności układu nerwowego, mięśnia sercowego i mięśni szkieletowych – 25 mg do 50 mg na dobę;
- wspomagająco w alkoholizmie – 50 mg na dobę.

Dzieci:

Ściśle według wskazań lekarza.

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

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Laktoza

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Leki zobojętniające sok żołądkowy, etanol, herbata zmniejszają wchłanianie witaminy B₁. Podanie w jednym roztworze z siarczynami powoduje rozpad i unieczynnienie tiaminy. Niektóre inne witaminy, jak np. cyjanokobalamina, mogą ulegać inaktywacji w obecności produktów rozpadu tiaminy.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produkt leczniczy może być stosowany w czasie ciąży. Brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania tiaminy w okresie karmienia piersią. Przed zastosowaniem produktu zaleca się konsultację z lekarzem.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W proponowanym dawkowaniu produktu nie występują.

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Witamina B₁ podawana w bardzo dużych dawkach może wywoływać objawy nadwrażliwości (szok anafilaktyczny). W przypadku przedawkowania należy odstawić produkt i zasięgnąć porady lekarza.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: przewód pokarmowy i metabolizm; witaminy; produkty witaminy B₁.
Kod ATC: A11DA

Witamina B₁ (tiamina) odgrywa istotną rolę w dekarboksylacji α -ketokwasów, szczególnie kwasu pirogronowego. Formą czynną tiaminy jest jej ester z kwasem fosforowym (difosfotiamina).

Powstający przy udziale ATP fosforan tiaminy jest koenzymem wielu enzymów biorących udział w przemianie węglowodanowej.

Niedobór witaminy B₁ powoduje zaburzenia czynności układu nerwowego, mięśnia sercowego i mięśni szkieletowych, co może objawiać się brakiem łaknienia, osłabieniem mięśniowym,

parestezjami, obniżonym ciśnieniem krwi i hipotermią. Choroba beri-beri obecnie występuje niezmiernie rzadko.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Witamina B₁ jest dobrze wchłaniana z przewodu pokarmowego, głównie z dwunastnicy i jelita cienkiego. Szybko przenika do tkanek, może przenikać do mleka kobiet karmiących piersią. Nadmiar witaminy B₁ jest wydalany z moczem.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Skrobia ziemniaczana
Powidon
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

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 PCV/Aluminium lub pojemniki do tabletek z tworzywa sztucznego w tekturowym pudełku.

(1 blister po 50 szt. bez tekturowego pudełka)

50 szt. w 1 blisterze po 50 szt.

50 szt. w 1 pojemniku do tabletek

60 szt. w 2 blisterach po 30 szt.

60 szt. w 1 pojemniku do tabletek

90 szt. w 3 blisterach po 30 szt.

90 szt. w 1 pojemniku do tabletek

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

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

Pozwolenie nr R/7207

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02 lipca 1997 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 24 września 2012 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO