

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Vitaminum B₁ Teva 25 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań (Thiamini hydrochloridum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Vitaminum B₁ Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vitaminum B₁ Teva
3. Jak stosować lek Vitaminum B₁ Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vitaminum B₁ Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vitaminum B₁ Teva i w jakim celu się go stosuje

Tiamina jest jedną z witamin z grupy B, rozpuszczalnych w wodzie. W organizmie przekształcana jest do formy aktywnej - pirofosforanu tiaminy (kokarboksylaza). Pirofosforan tiaminy bierze udział w metabolizmie węglowodanów, w dekarboksylacji α -ketokwasów, kwasu pirogronowego i glutarowego oraz w cyklu przemian glukozy.

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.

Ciężki niedobór witaminy B₁ prowadzi do choroby beri-beri, której objawy mogą dotyczyć układu nerwowego (postać sucha) albo układu krążenia (postać mokra).

Wskazania

- Stany niedoboru witaminy B₁

Leczniczo:

- choroba beri-beri, encefalopatia Wernickego,
- neuropatie, w tym polineuropatia ruchowo-czuciowa w przebiegu alkoholizmu lub cukrzycy,
- zespoły bólowe w neurologii i reumatologii (ból głowy, ból stawów i mięśni).

Profilaktycznie:

- stany zwiększonego zapotrzebowania na witaminę B₁ (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).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Vitaminum B₁ Teva

Kiedy nie stosować leku Vitaminum B₁ Teva:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

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.

Preparatu nie należy podawać dożylnie, z uwagi na możliwość wystąpienia tzw. "wstrząsu tiaminowego".

Dzieci i młodzież:

Brak doniesień o reakcjach niepożądanych podczas stosowania zalecanych dawek dobowych u dzieci.

Stosowanie Vitaminum B₁ Teva u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek i (lub) wątroby:

Brak danych dotyczących konieczności zmiany dawkowania tiaminy u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek i (lub) wątroby.

Stosowanie Vitaminum B₁ Teva u pacjentów w podeszłym wieku:

Brak doniesień o reakcjach niepożądanych podczas stosowania zalecanych dawek dobowych u pacjentów w podeszłym wieku. Badania wykazały, że stężenia tiaminy we krwi pacjentów w podeszłym wieku są mniejsze w porównaniu z wartościami oznaczanymi u pacjentów młodszych; dlatego lekarz może zalecić uzupełnienie witaminy B₁.

Ciąża i karmienie piersią:

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Suplementacyjne (uzupełniające zapotrzebowanie) dawki tiaminy podawane w ciąży nie powodują żadnych działań niepożądanych.

Tiamina przenika do mleka matki. Brak doniesień o występowaniu jakichkolwiek działań niepożądanych podczas stosowania zalecanych dawek dobowych u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Lek nie wpływa na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi i obsługiwania maszyn.

Lek Vitaminum B₁ Teva a inne leki:

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

Witamina B₁₂, cyjanokobalamina może ulegać inaktywacji w obecności produktów rozpadu tiaminy. Tiamina jest niestabilna w roztworach obojętnych i zasadowych, dlatego nie zaleca się podawania jej z węglanami, cytrynianami, barbituranami albo z jonami miedzi.

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.

Informacje zawarte w tej ulotce mogą także dotyczyć leków stosowanych w przeszłości lub tych, które będą stosowane w przyszłości.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

3. Jak stosować lek Vitaminum B₁ Teva

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek podaje się domięśniowo.

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

Leczniczo:

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 B₁ dawkę dobową leku można zwiększyć do 200 mg - 300 mg, np. w leczeniu encefalopatii Wernickego stosuje się dawkę co najmniej od 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.

Stosowanie u dzieci i młodzieży:

Stany niedoboru witaminy B₁: zwykle od 10 do 25 mg na dobę.

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

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Jeśli nie jest możliwe zastosowanie odpowiedniej dawki za pomocą produktu Vitaminum B₁ Teva, 25 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań, należy zastosować inny, dostępny na rynku produkt leczniczy zawierający chlorowodurek tiaminy o odpowiedniej mocy.

Zastosowania większej dawki Vitaminum B₁ Teva niż zalecana:

Nie obserwowano objawów przedawkowania tiaminy.

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Vitaminum B₁ Teva:

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane.

Wystąpienie działań niepożądanych podczas stosowania tiaminy jest mało prawdopodobne. Podczas stosowania zalecanych dawek pokrywających zapotrzebowanie dobowe nie występują reakcje niepożądane. Pojedyncze przypadki działań niepożądanych 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;

U niektórych osób w czasie stosowania Vitaminum B₁ Teva mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vitaminum B₁ Teva

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

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vitaminum B₁ Teva

1 ml roztworu zawiera jako substancję czynną 25 mg chlorowodoru tiaminy
Substancja pomocnicza: woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Vitaminum B₁ Teva

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o. o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
H-2100 Gödöllő, Táncsics Mihály út 82., Węgry.

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

TEVA
Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Specjalista w Rejestracji Leków
22.02.2014
Emilia Moritka