

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
22.11.2016 № 1267
Реєстраційне посвідчення
№ 4A/5489/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ТІАМІНУ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В₁-ДАРНИЦЯ)
(THIAMINE CHLORIDE-DARNITSA (VITAMIN B₁-DARNITSA))

Склад:

діюча речовина: thiamine hydrochloride;
1 мл розчину містить тіаміну гідрохлориду 50 мг;
допоміжні речовини: унітіол, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина зі слабким характерним запахом.

Фармакотерапевтична група. Прості препарати вітаміну В₁. Тіамін (вітамін В₁).
Код АТХ А11D А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Тіаміну хлорид-Дарниця – синтетичний препарат вітаміну В₁, належить до водорозчинних вітамінів. В організмі людини внаслідок процесів фосфорилування перетворюється на кокарбоксилазу, що є коферментом багатьох ферментних реакцій. Вітамін В₁ відіграє важливу роль в обміні речовин та нервово-рефлекторній регуляції, чинить вплив на проведення нервового збудження у синапсах, має гангліоблокуючий та курареподібний ефект. Препарат може послаблювати курареподібний вплив деполяризуючих м'язових релаксантів.

Фармакокінетика.

Препарат добре абсорбується. Фосфорилування відбувається у печінці. Накопичується у печінці, серці, мозку, нирках, селезінці. Виділяється печінкою та нирками, приблизно 8-10 % – у незміненому вигляді.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування гіпо- та авітамінозу В₁, невритів, поліневритів, радикуліту, невралгій, периферичних паралічів, енцефалопатій, неврастенії, виразкової хвороби шлунка та дванадцятипалої кишки, атонії кишечника, хронічних уражень печінки, дистрофії міокарда, ендартеріїту, дерматозів нейрогенного походження, піодермії, екземи, псоріазу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату; алергічні захворювання; ідіосинкразія; передклімактеричний і клімактеричний періоди у жінок.

ОРИГІНАЛ

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні препарату з іншими лікарськими засобами можливе:

з деполаризуючими міорелаксантами (суксаметонію хлорид), похідними холіну – послаблення їх терапевтичної дії;

з тіосемікарбазоном, 5-фторурацилом – інгібування активності тіаміну;

з кофеїном, препаратами, що містять сірку та естрогени – збільшення потреби організму в тіаміні;

з протисудомними препаратами (фенобарбітал, фенітоїн, карбамазепін), дигоксином, індометацином, антацидними препаратами – розвиток дефіциту тіаміну;

з ціанокобаламіном, піридоксином – утруднення перетворення тіаміну на фосфорильовану біологічно активну форму та посилення його алергізуючої дії. Не рекомендується одночасне парентеральне введення тіаміну з піридоксином (вітаміну В₆) або ціанокобаламіном (вітаміном В₁₂);

з етанолом – сповільнення швидкості всмоктування тіаміну;

з адреноміметиками, симпатоміметиками – послаблення їх терапевтичної дії.

При внутрішньовенному введенні одночасно з розчинами, що містять натрію гідросульфід як антиоксидант або консервант, тіамін нестабільний.

Тіамін нестабільний у лужному і нейтральному розчинах, призначення з карбонатами, цитратами, барбітуратами, з Cu^{2+} , йодидом, залізо-амоній цитратом, таніновою кислотою не рекомендовано.

Особливості застосування.

Перед парентеральним застосуванням розчину тіаміну хлориду обов'язкове проведення шкірної проби на індивідуальну чутливість до препарату. Після проведення ін'єкції необхідний контроль протягом 30 хвилин через можливість виникнення тяжких алергічних реакцій.

Анафілактичні реакції розвиваються частіше після внутрішньовенного введення у високих дозах.

Ін'єкції тіаміну бажано робити не раніше ніж через 12 годин після ін'єкції піридоксину.

При внутрішньом'язовому введенні препарат слід вводити глибоко у м'яз, при внутрішньовенному – повільно.

Внутрішньом'язові і підшкірні ін'єкції болючі через низький рН розчину.

Добова потреба у вітаміні В₁: для дорослих чоловіків – 1,2-2,1 мг, для осіб літнього віку – 1,2-1,4 мг, для жінок – 1,1-1,5 мг з додаванням 0,4 мг вагітним та 0,6 мг – жінкам у період годування груддю, для дітей, залежно від віку, – 0,3-0,5 мг.

Не можна застосовувати препарат як заміну збалансованої дієти, тільки у комплексі з дієтотерапією.

Ін'єкційну форму препарату необхідно застосовувати при лікуванні хворих з порушеннями всмоктування у кишечнику або з резекцією шлунка, при неможливості прийому тіаміну у таблетованій формі (нудота, блювання, до- і післяопераційний період), а також при тяжких формах захворювання або на початку лікування для більш швидкого досягнення терапевтичного ефекту.

Розпочинати парентеральне введення рекомендується з малих доз (не більше 0,5 мл дорослим), і лише за умови доброї переносимості вводити вищі дози.

З обережністю призначати при підвищеній збудливості нервової системи, гіперацидних формах виразкової хвороби дванадцятипалої кишки.

При енцефалопатії Верніке перед введенням глюкози необхідно прийняти тіамін.

Якщо виявляється алергія до вітаміну В₁, хворому слід відмінити рис, гречку, м'ясо, хліб (сорт, випечені з борошна грубого помолу).

У хворих на алкоголізм можливе посилення симптомів побічної дії препарату.

Тіамін може послаблювати дію деполаризуючих міорелаксантів, адренолітичних і симпатоміметичних засобів.

Препарат (при прийнятті високих доз) може викривляти результати при визначенні теофіліну у сироватці крові спектрофотометричним методом та уробіліногену за допомогою реагента Ерліха.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Можливе застосування препарату у період вагітності або годування груддю за показаннями у рекомендованих дозах.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Під час лікування слід дотримуватися обережності при керуванні транспортними засобами та роботі зі складними механізмами у зв'язку з можливістю розвитку побічних ефектів з боку нервової системи.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим.

Препарат призначати внутрішньом'язово (глибоко у м'яз) у дозі 25-50 мг (0,5-1 мл) 1 раз на добу, щоденно. Введення розпочинати з малих доз – не більше 25 мг (0,5 мл 5 % розчину) і лише за умови доброї переносимості вводити вищі дози – 50 мг (1 мл 5 % розчину). Курс лікування – 10-30 ін'єкцій.

Енцефалопатія Верніке-Корсакова: препарат призначають внутрішньом'язово (глибоко у м'яз) у дозі 50-100 мг (1-2 мл 5 % розчину) 2 рази на добу до клінічного поліпшення. Слід враховувати імовірність розвитку алергічної реакції на введення вітаміну В₁.

Дітям віком від 8 років: препарат призначати у дозі 12,5 мг (0,25 мл 5 % розчину) 1 раз на добу, щоденно. Курс лікування – 10-30 ін'єкцій.

Діти.

Для дітей зазвичай застосовувати 2,5 % розчин тіаміну хлориду. Можливе введення 5 % розчину дітям віком від 8 років.

Передозування.

Симптоми: можливе посилення симптомів побічної дії препарату. Не виключено розвиток гіперкоагуляції, порушення пуринового обміну.

Лікування: відміна препарату, симптоматична терапія.

Побічні реакції.

При застосуванні препарату можливі наступні побічні реакції:

з боку серця: тахікардія, відчуття серцебиття;

з боку судин: колапс;

з боку нервової системи: головний біль, запаморочення, занепокоєння, парестезії;

з боку органів зору: ураження зорового нерва;

з боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: утруднене дихання, задишка;

з боку шлунково-кишкового тракту: утруднене ковтання, нудота, кишкові геморагії;

з боку шкіри та підшкірної клітковини: гіперемія, свербіж;

з боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи дерматит, висипання, кропив'янка, набряк Квінке, бронхоспастичний синдром із судомами, анафілактичний шок;

з боку гепатобіліарної системи: порушення активності ферментів печінки;

загальні порушення та зміни у місці введення: підвищене потовиділення, озноб, тремор, загальна слабкість, набряки, гарячка; реакції у місці введення, висипання, свербіж;

явище синаптоплегії – здатність тіаміну утворювати комплекси з різними медіаторами

може супроводжуватися зниженням артеріального тиску, виникненням серцевих аритмій, порушенням скорочення скелетних (у тому числі дихальних) м'язів, пригніченням центральної нервової системи; тіаміну хлорид сприяє виробленню резистентності стафілококу до антибіотиків.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Тіаміну хлорид не слід змішувати в одному шприці:

- з бензилпеніциліном або стрептоміцином, оскільки це призведе до руйнування антибіотиків;
- з ніотиною кислотою або розчинами, що містять сульфіти, оскільки це призведе до руйнування тіаміну;
- з карбонатами, цитратами, барбітуратами, з Cu^{2+} , йодидами, таніною кислотою, оскільки тіамін нестабільний у лужному та нейтральному розчинах.

Упаковка.

По 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Дата останнього перегляду.

Ф.І.О.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Механ. узгоджено 07.06.2016

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
22.11.2016 № 1267
Регистрационное удостоверение
№ UA/5489/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ТИАМИНА ХЛОРИД-ДАРНИЦА (ВИТАМИН В₁-ДАРНИЦА)
(THIAMINE CHLORIDE-DARNITSA (VITAMIN B₁-DARNITSA))

Состав:

действующее вещество: thiamine hydrochloride;

1 мл раствора содержит тиамина гидрохлорида 50 мг;

вспомогательные вещества: унитиол, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость со слабым характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа. Простые препараты витамина В₁. Тиамин (витамин В₁). Код АТХ А11D А01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Тиамина хлорид-Дарница – синтетический препарат витамина В₁ принадлежит к водорастворимым витаминам. В организме человека в результате процессов фосфорилирования превращается в кокарбоксилазу, являющейся коферментом многих ферментных реакций. Витамин В₁ играет важную роль в обмене веществ и нервно-рефлекторной регуляции, оказывает влияние на проведение нервного возбуждения в синапсах, имеет ганглиоблокирующий и курареподобный эффект. Препарат может ослаблять курареподобное действие деполяризующих мышечных релаксантов.

Фармакокинетика.

Препарат хорошо абсорбируется. Фосфорилирование проходит в печени. Накапливается в печени, сердце, мозге, почках, селезенке. Выделяется печенью и почками, около 8-10 % – в неизменном виде.

Клинические характеристики.

Показания.

Лечение гипо- и авитаминоза В₁, невритов, полиневритов, радикулита, невралгий, периферических параличей, энцефалопатии, неврастении, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, атонии кишечника, хронических поражений печени, дистрофии миокарда, эндартериита, дерматозов нейрогенного происхождения, пиодермии, экземы, псориаза.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; аллергические заболевания;

ОРИГИНАЛ

идиосинкразия; предклимактерический и климактерический периоды у женщин.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При совместном применении препарата с другими лекарственными средствами возможно:
с деполяризирующими миорелаксантами (суксаметония хлорид), производными холина – ослабление их терапевтического действия;

с тиосемикарбазоном, 5-фторурацилом – ингибирование активности тиамина;

с кофеином, препаратами, содержащими серу и эстрогены – увеличение потребности организма в тиамине;

с противосудорожными препаратами (фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин), дигоксином, индометацином, антацидными препаратами – развитие дефицита тиамина;

с цианокобаламином, пиридоксином – затруднение превращения тиамина в фосфорилированную биологически активную форму и усиление его аллергизирующего действия. Не рекомендуется одновременное парентеральное введение тиамина с пиридоксином (витамином В₆) или цианокобаламином (витамином В₁₂);

с этанолом – замедление скорости всасывания тиамина;

с адреномиметиками, симпатомиметиками – ослабление их терапевтического действия.

При внутривенном введении одновременно с растворами, содержащими натрия гидросульфит как антиоксидант или консервант, тиамин нестабилен.

Тиамин нестабилен в щелочном и нейтральном растворах, назначение с карбонатами, цитратами, барбитуратами, с Cu^{2+} , йодидом, железо-аммоний цитратом, таниновой кислотой не рекомендовано.

Особенности применения.

Перед парентеральным применением раствора тиамина хлорида обязательно проведение кожной пробы на индивидуальную чувствительность к препарату. После проведения инъекции необходим контроль в течение 30 минут из-за возможности возникновения тяжелых аллергических реакций.

Анафилактические реакции развиваются чаще после внутривенного введения в высоких дозах.

Инъекции тиамина желательно делать не раньше, чем через 12 часов после инъекции пиридоксина.

При внутримышечном введении препарат следует вводить глубоко в мышцу, при внутривенном – медленно.

Внутримышечные и подкожные инъекции болезненны из-за низкого pH раствора.

Суточная потребность в витамине В₁: для взрослых мужчин – 1,2-2,1 мг, для лиц пожилого возраста – 1,2-1,4 мг, для женщин – 1,1-1,5 мг с добавлением 0,4 мг беременным и 0,6 мг – женщинам в период кормления грудью, для детей, в зависимости от возраста, – 0,3-0,5 мг.

Нельзя применять препарат как замену сбалансированной диеты, только в комплексе с диетотерапией.

Инъекционную форму препарата необходимо применять при лечении больных с нарушениями всасывания в кишечнике или с резекцией желудка, при невозможности приема тиамина в таблетированной форме (тошнота, рвота, до- и послеоперационный период), а также при тяжелых формах заболевания или в начале лечения для более быстрого достижения терапевтического эффекта.

Начинать парентеральное введение рекомендуется с малых доз (не больше 0,5 мл взрослым), и только при хорошей переносимости вводить более высокие дозы.

С осторожностью назначать при повышенной возбудимости нервной системы, гиперацидных формах язвенной болезни двенадцатиперстной кишки.

При энцефалопатии Вернике перед введением глюкозы необходимо принять тиамин.

Если обнаруживается аллергия к витамину В₁, больному следует отменить рис, гречку, мясо, хлеб (сорта, выпеченные из муки грубого помола).

У больных алкоголизмом возможно усиление симптомов побочного действия препарата. Тиамин может ослаблять действие деполаризирующих миорелаксантов, адренолитических и симпатомиметических средств.

Препарат (при принятии высоких доз) может искажать результаты при определении теофиллина в сыворотке крови спектрофотометрическим методом и уробилиногена с помощью реагента Эрлиха.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Возможно применение препарата в период беременности или кормления грудью по показаниям в рекомендуемых дозах.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Во время лечения следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе со сложными механизмами в связи с возможностью развития побочных эффектов со стороны нервной системы.

Способ применения и дозы.

Взрослым.

Препарат назначать внутримышечно (глубоко в мышцу) в дозе 25-50 мг (0,5-1 мл) 1 раз в сутки, ежедневно. Введение начинать с малых доз – не более 25 мг (0,5 мл 5 % раствора) и только при условии хорошей переносимости вводить высшие дозы – 50 мг (1 мл 5 % раствора). Курс лечения – 10-30 инъекций.

Энцефалопатия Вернике-Корсакова: препарат назначать внутримышечно (глубоко в мышцу) в дозе 50-100 мг (1-2 мл 5 % раствора) 2 раза в сутки до клинического улучшения. Следует учитывать вероятность развития аллергической реакции на введение витамина В₁.

Детям с 8 лет: препарат назначать в дозе 12,5 мг (0,25 мл 5 % раствора) 1 раз в сутки, ежедневно. Курс лечения – 10-30 инъекций.

Дети.

Для детей обычно применять 2,5 % раствор тиамина хлорида. Допускается введение 5 % раствора детям с 8 лет.

Передозировка.

Симптомы: возможно усиление симптомов побочного действия препарата. Не исключено развитие гиперкоагуляции, нарушение пуринового обмена.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Побочные реакции.

При применении препарата возможны следующие побочные реакции:

со стороны сердца: тахикардия, ощущение сердцебиения;

со стороны сосудов: коллапс;

со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, беспокойство, парестезии;

со стороны органов зрения: поражение зрительного нерва;

со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: затрудненное дыхание, одышка;

со стороны желудочно-кишечного тракта: затрудненное глотание, тошнота, кишечные геморрагии;

со стороны кожи и подкожной клетчатки: гиперемия, зуд;

со стороны почек:

со стороны печени:

со стороны крови:

со стороны мочевыделительной системы:

3

со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая дерматит, сыпь, крапивница, отек Квинке, бронхоспастический синдром с судорогами, анафилактический шок;

со стороны гепатобилиарной системы: нарушение активности ферментов печени; общие нарушения и изменения в месте введения: повышенное потоотделение, озноб, тремор, общая слабость, отеки, лихорадка; реакции в месте введения, сыпь, зуд; явление синаптопегии – способность тиамин образовать комплексы с различными медиаторами может сопровождаться снижением артериального давления, возникновением сердечных аритмий, нарушением сокращения скелетных (в том числе дыхательных) мышц, угнетением центральной нервной системы; тиамин хлорид способствует выработке резистентности стафилококка к антибиотикам.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость.

Тиамин хлорид не следует смешивать в одном шприце:

- с бензилпенициллином или стрептомицином, поскольку это приведет к разрушению антибиотиков;
- с никотиновой кислотой или растворами, содержащими сульфиты, поскольку это приведет к разрушению тиамин;
- с карбонатами, цитратами, барбитуратами, с Cu^{2+} , йодидами, таниновой кислотой, поскольку тиамин нестабилен в щелочном и нейтральном растворах.

Упаковка.

По 1 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.
Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Дата последнего пересмотра.

Погорелост

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Менеджер договірів 07.06.2016