

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 B₁. Тіамін (вітамін B₁).

Код АТХ A11D A01.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Тіаміну хлорид-Дарниця – синтетичний препарат вітаміну B₁, належить до водорозчинних вітамінів. В організмі людини внаслідок процесів фосфорилювання перетворюється на кокарбоксилазу, що є коферментом багатьох ферментних реакцій. Вітамін B₁ 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. Фосфорилювання відбувається у печінці. Накопичується у печінці, серці, мозку, нирках, селезінці. Виділяється печінкою та нирками, приблизно 8-10 % – у незміненому вигляді.

Показання

Лікування гіпо- та авітамінозу B₁, 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.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії

При одночасному застосуванні препарату з іншими лікарськими засобами можливе:

з деполяризуючими 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 B₆) або ціанокобаламіном (вітаміном B₁₂);

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 Cu²⁺, йодидом, залізо-амоній цитратом, таніновою кислотою не рекомендовано.

Особливості щодо 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 B_1 : 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 B_1 , 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 деполяризуючих 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 B₁.

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 ефекти

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.

Несумістність

Тіаміну хлорид не слід змішувати в одному шприці:

- з бензилпеніциліном або стрептоміцином, оскільки це призведе до руйнування антибіотиків;
- з нікотиною 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».