

Состав

действующее вещество: thiamine hydrochloride;

1 мл раствора содержит тиамин 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.

Фармакодинамика

Тиамин 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 неизмененном виде.

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; 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 деполяризующими 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 тиаминa 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 B1: 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 тиаминa 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 B1, 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 деполяризующих 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.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с 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.

Применение в период беременности или кормления грудью

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

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 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 синаптоплегии – 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.

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.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).