# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

# 1.ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

VITAMIN B1

# 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Съдържание на една ампула 40 mg/ml - 2 ml:

Thiamine hydrochloride 80 mg

# 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор инжекционен

# 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

## 4.1. Терапевтични показания

Профилактика и лечение на дефицит на витамин В1. Като допълнително лечение при: алкохолизъм, изгаряния, гастректомия, хемодиализа, заболявания на черндробно-жлъчния тракт (цироза, нарушена чернодробна функция), хипертиреоидизъм, тежки инфекциозни заболявания, заболявалия на тънките черва (тропическо спру, регионален ентерит, персистиращи диарии).

## 4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировката и курсът на лечение се определя в зависимост от тежестта на заболяването и витаминния дефицит.

В случаи на остър дефицит (бери-бери) препаратът се прилага интрамускулно или бавно интравенозно при възрастни в дози 5-100 mg три пъти дневно, последван от орален прием на витамин В1.

При деца се прилага интрамускулно или бавно интравенозно в дози 10-20 mg дневно, в случай на остър дефицит на витамин B1.

## 4.3. Противопоказания

Витамин B1 е противопоказан при свръхчувствителност към съставките на препарата.

## 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Не е доказана ефикасността на препарата при следните заболявания: за стимулиране на апетита; за лечение на церебрален синдром; дерматити; хронична диария; психични заболявалия;

неврити; язвени колити; мултиплена склероза.

Необходимо е внимателно приложение при пациенти в напреднала възраст, тъй като с възрастта се наблюдават промени в тиаминния статус.

## 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не се препоръчва едновременното прилагане в една спринцовка или инфузионен разтвор на витамин B1 с витамин В12 и В6, поради прякото разграждащо витамините действие на кобалта, съдържащ се във витамин В12. Не се прилага комбинирано в инфузионен разтвор (система) с антибиотици и невролептици.

## 4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Препаратът може да се употребява при бременност и кърмене в терапевтични дози.

## 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не оказва влияние при шофиране и работа с машини.

## 4.8. Нежелани лекарствени реакции

При венозно инжектиране на големи дози могат да се появят анафилактични явления (тиаминов шок). Възможно е предизвикване на блокада на вегетативните ганглии и нервно-мускулните синапен.

## 4.9. Предозиране

# 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

## 5.1. Фармакодинамични свойства

Витамин В1 след превръщането му в пирофосфат като коензим участва в метаболизма на въглехидратите, протеините и синтеза на нуклеиновите киселини. Оказва влияние върху провеждането на нервните импулси в синапсите.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

Витамин B1 се метаболизира в голяма степен като главните му метаболити са тиаминкарбонова киселина и пирамин. Екскретира се с урината и частично с жлъчката.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност ЛД50

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Вид Животни | Начин на Приложение | | |
|  |  | р.о. | i.p. | i.v. |
| Витамин  B1 | Мишки  Плъхове | 8200-13300 мг/кг  12300 мг/кг | 350 мг/кг |  |

Хронична токсичност ЛД50

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Вид Животни | Начин на Приложение | | | Продължител ност |
|  |  | р.о. | i.p. | i.v. | дни |
| Витамин  B1 | Мишки | 13300 мг/кг | 350 мг/кг |  | 10 |
| Плъхове | 12300 мг/кг |  |  | 10 |

Няма данни за ембриотоксичен, тератогенен и мутагенен ефект на препарата.

# 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Софарма АД, България,

София, ул. Илиенско шосе No 16

# 8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Няма регистрации в чужбина.

# 9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ДИКЛС-4952/12.07.1969 г.

# 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА