

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Clorhidrat de tiamină – Darnița (Vitamina B₁- Darnița) 50 mg/ml soluție injectabilă Clorhidrat de tiamină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Clorhidrat de tiamină – Darnița (Vitamina B₁- Darnița) și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clorhidrat de tiamină – Darnița (Vitamina B₁- Darnița)
3. Cum să utilizați Clorhidrat de tiamină – Darnița (Vitamina B₁- Darnița)
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clorhidrat de tiamină – Darnița (Vitamina B₁- Darnița)
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Clorhidrat de tiamină – Darnița (Vitamina B₁- Darnița) și pentru ce se utilizează
Clorhidrat de tiamină–Darnița (Vitamina B₁-Darnița) – preparat sintetic al vitaminei B₁, se atribuie la grupul vitaminelor solubile în apă. Vitamina B₁ joacă un rol important în metabolism și influențează transmiterea excitației nervoase.

Clorhidrat de tiamină–Darnița (Vitamina B₁-Darnița) este indicat în:

- Tratatamentul hipo- și avitaminozei B₁
- nevrite, polinevrite (inflamațiilor unor/mai multor nervi)
- radiculite, nevralgii, pareze periferice (paralizie incompletă, care suprimă numai mișcărilor)
- encefalopatie, neurastenii (boli care afectează creierul)
- boala ulceroasă a stomacului și duodenului, atonia intestinală (lipsa tonusului musculaturii netede a intestinului)
- afecțiunile cronice ale ficatului
- distrofiile miocardului, endarterite (inflamația unei artere, care poate produce astuparea acesteia)
- dermatoze de etiologie neurogenă, piodermite (inflamații purulente ale pielii, provocate de bacterii), eczeme, psoriazis (boală de piele caracterizată prin descumări abundente).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clorhidrat de tiamină – Darnița (Vitamina B₁- Darnița)

Nu luați Clorhidrat de tiamină–Darnița (Vitamina B₁-Darnița) dacă:

- dacă aveți alergii (hipersensibilitate) la clorhidrat de tiamină sau la oricare alte componente ale medicamentului, enumerate la pct. 6;
- dacă suferiți de boli alergice;
- dacă aveți sensibilitate sau intoleranță la unele medicamente, alimente, mirosuri etc. și care se manifestă, de obicei, prin erupții pe piele însoțite de mâncărime (idiosincrazie);

- dacă sunteți femeie și vă aflați în perioada de premenopauză și menopauză.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Clorhidrat de tiamină–Darnița (Vitamina B₁-Darnița), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Înainte administrării parenterale a soluției de tiamină clorid obligatorie se face proba cutanată la sensibilitatea individuală la preparat.

După administrarea preparatului este necesară supravegherea de către medic timp de 30 minute din cauza posibilității dezvoltării reacțiilor alergice severe.

Reacțiile anafilactice se dezvoltă mai frecvent după administrarea intravenoasă în doze mari.

Se recomandă injectarea tiaminei la interval de 12 ore de la administrarea piridoxinei. Preparatul se administrează intramuscular profund sau intravenos lent.

Injecțiile intramusculare și subcutanate sunt dureroase din cauza pH-ului redus al soluției.

Necesitatea zilnică în vitamina B₁: bărbații adulți 1,2-2,1 mg, persoane vârstnice – 1,2-1,4 mg ; femei – 1,1-1,5 mg, la gravide se adaugă 0,4 mg și plus 0,6 mg mamelor care alăptează; copii în dependență de vârstă 0,3-0,5 mg.

Preparatul nu trebuie administrat pentru substituția dietei echilibrate, numai în dietoterapie complexă.

Dacă suferiți de dereglări de absorbție intestinală sau ați suportat rezecție (îndepărtare pe cale chirurgicală parțial sau în totalitate) gastrică soluția injectabilă vă poate fi administrată parenteral în cazul în care nu este posibilă administrarea perorală (greață, vomă, perioada pre- și postoperatorie), în boli grave sau la începutul tratamentului pentru atingerea rapidă a efectului terapeutic.

Administrarea parenterală se va iniția cu doze minime de preparat (nu mai mult de 0,5 ml adulților) și numai în cazul unei toleranțe bune se va trece la doze mai mari.

Se administrează cu precauție în excitabilitatea crescută a sistemului nervos, ulcer duodenal cu aciditate crescută.

În encefalopatia Wernicke înainte administrării glucozei trebuie administrată tiamina. Dacă se determină alergii la vitamina B₁, din rația alimentară a pacientului se va exclude orezul, hrișca, carnea, pâinea (coaptă din făină integrală).

La pacienții cu alcoolism este posibilă accentuarea simptomelor reacțiilor adverse. Tiamina poate micșora acțiunea miorelaxanțelor depolarizante, preparatelor adrenolitice și simpatomimetice.

Preparatul (la administrarea dozelor mari) poate modifica rezultatele determinării teofilinei în serul sanguin prin metoda spectrofotometrică, a urobilinogenului cu ajutorul reactivului Ehrlich.

Copii

La copii se administrează soluția 2,5% de clorhidrat de tiamina. Se admite administrarea soluției de 5% copii cu vârsta mai mare de 8 ani.

Clorhidrat de tiamină – Darnița (Vitamina B₁- Darnița) împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În mod particular spuneți medicului dumneavoastră dacă folosiți unul dintre următoarele medicamente:

- miorelaxantele depolarizante (clorura de suxametoniu, etc.), derivații de colină
- tiosemicarbazona și 5-floruracilul
- cofeina, preparatele care conțin sulf și estrogenii
- preparatele anticonvulsive (fenobarbital, fenitoină, carbamazepină) digoxină, indometacina, preparatele antiacide
- ciancobalamina (vitamina B₁₂) și piridoxina (vitamina B₆)
- etanolul
- adrenomimetice și simpatomimetice

La administrarea intravenoasă concomitentă cu soluțiile care conțin hidrosulfid ca conservant sau antioxidant, tiamina este instabilă.

Tiamina este instabilă în soluțiile alcaline și neutre, nu se recomandă administrarea concomitentă cu carbonați, citrați, barbiturice, Cu^{2+} , iodidul, citratul fier-amoniu, acid taninic.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Este posibilă administrarea preparatului în timpul sarcinii și în perioada de alăptare conform indicațiilor în dozele recomandate.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului este necesară precauție în conducerea autovehiculelor și exercitarea altor activități potențial periculoase, din cauza posibilității reacțiilor adverse din partea sistemului nervos central.

3. Cum să utilizați Clorhidrat de tiamină – Darnița (Vitamina B₁- Darnița)

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Clorhidrat de tiamină vi se va administra de către un medic sau asistenta medicală profund în mușchi.

Preparatul se administrează intramuscular (profund în mușchi) în doză de 25-50 mg (0,5-1 ml) o dată pe zi, zilnic. Administrarea se începe cu doze mici – nu mai mult de 25 mg (0,5 ml 5% soluție) și numai în cazul unei toleranțe bune se trece la administrarea dozelor mai mari – câte 50 mg (1 ml 5% soluție). Cura de tratament – 10-30 injecții.

În encefalopatia Wernicke-Korsakov preparatul se administrează intramuscular (profund în mușchi) câte 50-100 mg (1-2 ml soluție 5%) de 2 ori pe zi până la ameliorarea clinică. Se va lua în considerație posibilitatea dezvoltării reacțiilor alergice la administrarea vitaminei B₁.

Copii cu vârsta mai mare de 8 ani

Preparatul se administrează în doze de 12,5 mg (0,25 ml soluție 5%) o dată pe zi, zilnic.

Cura de tratament – 10-30 injecții.

Dacă utilizați mai mult Clorhidrat de tiamină – Darnița (Vitamina B₁- Darnița) decât trebuie

Deoarece Clorhidrat de tiamină – Darnița (Vitamina B₁-Darnița) vă este administrat, în general, de către medic sau asistentă, este puțin probabil să vi se administreze o doză mai mare de medicament decât cea recomandată. Cu toate acestea, dacă simțiți intensificarea reacțiilor adverse neplăcute sau credeți că vi s-a administrat prea mult medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Clorhidrat de tiamină – Darnița (Vitamina B₁- Darnița)

Dacă credeți că nu vi s-a administrat o doză de Clorhidrat de tiamină – Darnița (Vitamina B₁-Darnița), adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați Clorhidrat de tiamină – Darnița (Vitamina B₁- Darnița)

Nu încetați tratamentul dumneavoastră doar pentru că vă simțiți mai bine. Este important să continuați tratamentul atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse pot fi grave. La apariția acestora vă rugăm să comunicați imediat medicului sau asistentei medicale.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Reacții alergice/anafilactice (reacție alergică gravă, caracterizată prin mâncărime, înroșirea pielii, urticarie, erupție pe piele, șoc anafilactic).

Alte reacții adverse includ:

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

- reacții de hipersensibilitate, inclusive dermatită, erupții, urticarie, edem Quincke, sindrom bronhosastic cu convulsii, șoc anafilactic
- cefalee, vertij, anxietate, parestezie
- afectarea nervului optic
- tahicardie, palpitații
- colaps
- respirație dificilă, dispnee
- deglutiție dificilă, greață, hemoragii intestinale
- hiperemia, prurit
- dereglarea activității enzimelor hepatice
- sudorație excesivă, frison, tremor, slăbiciune generală, edeme, febră, erupții, prurit

Fenomene de sinaptoplegie – capacitatea tiaminei de a forma complexe cu diverși mediatori poate fi însoțită de hipotensiune arterială, aritmii cardiace, tulburări ale contractilității mușchilor scheletici (inclusiv respiratorii), deprimarea sistemului nervos central; tiamina clorhidrat contribuie la elaborarea rezistenței stafilococilor la antibiotice.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:

www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Clorhidrat de tiamină – Darnița (Vitamina B₁- Darnița)

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original la temperaturi sub 25°C. A nu se congela.

Nu utilizați Clorhidrat de tiamină – Darnița (Vitamina B₁- Darnița) după data de expirare înscrisă pe ambalaj (după EXP.). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Clorhidrat de tiamină – Darnița (Vitamina B₁- Darnița)

- Substanța activă este clorhidrat de tiamină. 1 ml soluție conține clorhidrat de tiamină 50 mg (în recalcul la 100% substanță anhidră).
- Celelalte componente sunt: unitiol, apă pentru injecții.

Cum arată Clorhidrat de tiamină – Darnița (Vitamina B₁- Darnița) și conținutul ambalajului

Lichid transparent incolor sau ușor gălbui, cu miros caracteristic slab.

Câte 1 ml soluție injectabilă în fiole.

Câte 5 fiole în ambalaj cu contur de fag, câte 2 ambalaje cu contur de fag împreună cu prospectul pentru pacient în cutie.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**Deținătorul certificatului de înregistrare**

SAP Firma farmaceutică „Darnița”, Ucraina 02093, or. Kiev, str. Borispolskaya, 13.

Fabricantul

SAP Firma farmaceutică „Darnița”, Ucraina
02093, or. Kiev, str. Borispolskaya, 13.

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2020.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDMD) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Puteți raporta reacțiile adverse și către compania locală responsabilă pe sistemul de farmacovigilență al acestui produs, www.tpi-pharm.md, pv@tpi-pharm.md, 022-404236.