

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Clorhidrat de tiamină 50 mg/ml soluție injectabilă

Clorhidrat de tiamină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- 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 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clorhidrat de tiamină
3. Cum să utilizați Clorhidrat de tiamină
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clorhidrat de tiamină
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE CLORHIDRAT DE TIAMINĂ ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Clorhidratul de tiamină, substanța activă din acest medicament, este o vitamină solubilă în apă esențială pentru organismul uman.

Clorhidrat de tiamină este indicat în tratamentul deficitului și chiar lipsei vitaminei B₁ în organism, în tratamentul complex a următoarelor boli: boli ale sistemului nervos central și periferic (nevrite, polinevrite, radiculite, nevralgii, paralizii periferice, neuropatie, encefalopatie, neurastenii), boli cronice ale ficatului, tulburarea troficii mușchiului inimii (miocardiodistrofie), ulcer stomacal și duodenal, lipsa motilității (atonie) intestinului, boli ale arterelor (endarterită), boli de piele (dermatoze) cu schimbări ale troficii nervoase și dereglări ale metabolismului.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI CLORHIDRAT DE TIAMINĂ **Nu utilizați Clorhidrat de tiamină**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidratul de tiamină sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului, enumerate la pct. 6.
- dacă aveți boli alergice,
- dacă suferiți de sensibilitate crescută sau intoleranță la unele medicamente, alimente, mirosuri etc.
- dacă sunteți femeie în perioada pre-climacterică și climacterică.

Atenționări și precauții

Vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă suferiți de excitabilitate crescută a sistemului nervos, aveți ulcer stomacal sau duodenal cu aciditate crescută înainte de a vi se administra acest medicament.

INSTITUTUL
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE
MD-2028, mun. Chișinău, str. Korolenko, 2/1
SECȚIA AUTORIZARE MEDICAMENTE
ȘI SUPLEMENTE ALIMENTARE

Soluția injectabilă vi se va administra în caz dacă aveți tulburări ale absorbției intestinale sau vi s-a înlăturat o porțiune de stomac, dacă nu aveți imposibilitate de a administra tiamina sub formă de comprimate (grețuri, vărsături, perioada pre- și postoperatorie), de asemenea, în caz de forme severe ale maladiilor sau la inițierea tratamentului, pentru atingerea mai rapidă a efectului terapeutic dorit.

Injecțiile pot fi dureroase.

Dacă consumați alcool în exces, este posibilă agravarea simptomelor reacțiilor adverse.

Nu se va utiliza în locul alimentației echilibrate.

La apariția alergiei la tiamină din alimentație se va exclude orezul, hrișca, carnea, pâinea (cu conținut de făină integrală).

Dacă sunteți programat pentru determinarea teofilinei sau urobililogenului în sângele dumneavoastră, vă rugăm să comunicați medicului sau asistentei medicale că sunteți tratat cu Clorhidrat de tiamină.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent orice sau intenționați să luați alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră dacă luați următoarele medicamente:

- derivați colinici
- adrenomimetice, simpatomimetice – utilizate în caz de alergii, scădere a tensiunii arteriale
- anticonvulsive (fenobarbital, fenitoină, carbamazepină) – utilizate în caz de convulsii
- digoxină – utilizate dacă aveți inima prea slabă
- indometacină – pentru boli inflamatorii și reumatice
- antiacide – pentru aciditate crescută la stomac
- tiosemicarbonă – pentru infecții
- 5-fluoruracil – pentru unele tipuri de cancer
- preparate cu conținut de sulf
- estrogeni – de obicei, în compoziția preparatelor pentru prevenirea sarcinii.

De asemenea, comunicați medicului dumneavoastră dacă consumați în exces ceai, cafea (conțin cafeină) sau faceți abuz de băuturi alcoolice.

Tiamina poate diminua efectul miorelaxanțelor depolarizante (suxametoniu). Dacă sunteți programat pentru o intervenție chirurgicală, vă rugăm să comunicați medicului anesteziolog că sunteți tratat cu Clorhidrat de tiamină.

Sarcina și alăptarea

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pe parcursul tratamentului se recomandă precauție în timpul conducerii vehiculelor sau folosirii utilajelor, din cauza posibilității dezvoltării reacțiilor adverse din partea sistemului nervos central.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI CLORHIDRAT DE TIAMINĂ

Utilizați întotdeauna Clorhidrat de tiamină exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

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

Adulților se indică câte 25-50 mg (0,5-1 ml soluție injectabilă) o dată pe zi, zilnic.

Se recomandă inițierea tratamentului cu doze mici (cel mult 25 mg soluție (0,5 ml)) și doar în caz de toleranță bună se administrează doze mai mari.

Cura de tratament constituie 10-30 injecții.

În encefalopatia Wernicke-Korsakov se indică câte 50-100 mg (1-2 ml) de 2 ori pe zi, intramuscular, până la ameliorare clinică. Se va ține cont de probabilitatea apariției reacțiilor alergice la administrarea vitaminei B₁.

Copii

La copii se utilizează, de obicei, soluția 25 mg/ml.

Copiilor cu vârsta peste 8 ani se administrează câte 12,5 mg (0,25 ml) o dată pe zi, zilnic.

Cura de tratament constituie 10-30 injecții.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Clorhidrat de tiamină

Deoarece medicamentul vă este administrat de către personalul medical, este puțin probabil să primiți o doză prea mare de Clorhidrat de tiamină. În caz de supradozaj poate apărea agravarea reacțiilor adverse. Dacă aveți impresia că vi s-a administrat o doză prea mare, discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Clorhidrat de tiamină

Deoarece medicamentul vi se administrează de către personalul medical, este puțin probabil să fie omisă o doză. Totuși, dacă aveți impresia că nu vi s-a administrat o doză, discutați cu medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

Dacă încetați să utilizați Clorhidrat de tiamină

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Clorhidrat de tiamină poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența reacțiilor adverse este definită drept necunoscută (nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile)

Dacă apar următoarele reacții adverse, vă rugăm să întrerupeți administrarea Clorhidrat de tiamină și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră:

- inflamația pielii și țesutului subcutanat (edem), care se răspândește rapid și poate implica fața, gatul, extremitățile. Poate conduce la tulburări de respirație și deglutiție (angioedem)

- senzație de sufocare (sindrom bronhospastic) cu convulsii

- apariția unei intense senzații de rău, însoțită de mâncărimi, frisoane, transpirații, paloare, urmată de o înroșire difuză, erupții, urticarie, jena respiratorie, scăderea presiunii arteriale, în timp ce pulsul devine imperceptibil. Uneori, survin vărsături și diaree, criza de astm (șoc anafilactic).

Uneori, survin vărsături și
și dispozitivelor medicale
MD-2026, mun. Chișinău, str. Koroianko, 2/1
SECȚIA AUTORIZARE MEDICAMENTE
ȘI SUPLEMENTE ALIMENTARE

Alte reacții adverse includ:

- bătăi prea rapide ale inimii, senzație de bătăi puternice ale inimii
- scăderea bruscă a tensiunii arteriale
- dureri de cap, amețeli, neliniște
- senzație de furnicături în mâini și picioare
- afectarea nervului optic.
- respirație dificilă, senzație de sufocare
- tulburări de deglutiție, grețuri, sângerări intestinale
- erupții pe piele, mâncărime (inclusiv la locul injectiei), inflamația pielii, roșeață, urticarie
- creșterea activității enzimelor ficatului
- transpirație excesivă, frisoane, tremor, slăbiciune generală, acumularea în exces a apei în țesuturi (edeme), febră.
- fenomene de sinaptoplegie - scăderea tensiunii arteriale, apariția tulburărilor de ritm a inimii, tulburări ale contracției mușchilor scheletici (inclusiv mușchii respiratorii), diprimarea sistemului nervos central. Tiamina contribuie la dezvoltarea rezistenței stafilococului la antibiotice.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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.amed.md sau prin e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ CLORHIDRAȚ DE TIAMINĂ

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați Clorhidrat de tiamină după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Clorhidrat de tiamină

- Substanța activă este clorhidratul de tiamină. 1 ml (1 fiolă) conține clorhidrat de tiamină 50 mg.
- Celelalte componente sunt: unitiol, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Clorhidrat de tiamină și conținutul ambalajului

Clorhidrat de tiamină se prezintă sub formă de soluție transparentă, de la incoloră până la culoare gălbuie sau verde-gălbuie.

Este disponibil câte 1 ml în fiole din sticlă. Câte 10 fiole în cutie cu pereți-despărțitori sau câte 5 fiole în blister. Câte 2 blistere în cutie.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Lekhim-Harkov SA
61115, or. Harkov
Str. 17-Partsyezda, 36

Fabricantul

Lekhim-Harkov SA
61115, or. Harkov
Str. 17-Partsyezda, 36

Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2016

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

Informații destinate personalului medical

Incompatibilități

Clorhidratul de tiamină nu se va amesteca cu soluții care conțin sulfiți, cu acid nicotinic – are loc distrugerea tiaminei; cu benzilpenicilină sau streptomycină – are loc inactivarea antibioticelor; cu carbonați, citrați, barbiturice, Cu^{2+} , ioduri, acid tanic – tiamina este instabilă în soluții alcaline și neutre.

Fabricantul
Lacton-Harvey SA
01121, București
Str. 17-Februarie, 30

Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2016

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Naționale de Reglementare a Medicamentelor (ANM) <http://www.anm.ro>

