

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ТІАМІНУ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В₁-ДАРНИЦЯ)
(THIAMINE CHLORIDE-DARNITSA (VITAMIN B₁-DARNITSA))

Склад:

діюча речовина: thiamine;

1 мл розчину містить тіаміну гідрохлориду 50 мг;

допоміжні речовини: унітіол, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Прості препарати вітаміну В₁. Тіамін (вітамін В₁).
Код АТС А11D А01.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування гіпо- та авітамінозу В₁, 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.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим.

Препарат призначають внутрішньом'язово (глибоко у м'яз) у дозі 25-50 мг (0,5-1 мл) 1 раз на добу, щоденно. Введення розпочинають з малих доз – не більше 25 мг (0,5 мл 5 % розчину) і тільки за умови доброї переносимості вводять 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 ймовірність розвитку алергічної реакції на введення вітаміну В₁.

Дітям старше 8 років.

Препарат призначають у дозі 12,5 мг (0,25 мл 5 % розчину) 1 раз на добу, щоденно. Курс лікування – 10-30 ін'єкцій.

Побічні реакції.

При застосуванні препарату можливі наступні побічні реакції:

з боку серцево-судинної системи: тахікардія, відчуття серцебиття, колапс;

з боку периферичної та центральної нервової системи: головний біль, запаморочення, занепокоєння, парестезії;

з боку органів зору: ураження зорового нерва;

з боку дихальної системи: утруднене дихання, задишка;

з боку травного тракту: утруднене ковтання, нудота, кишкові геморагії;

з боку шкіри та підшкірної клітковини: гіперемія, свербіж;

з боку імунної системи: дерматит, висипання, кропив'янка, набряк Квінке, бронхоспастичний синдром із судомами, анафілактичний шок;

з боку гепатобіліарної системи: порушення активності ферментів печінки;

загальні порушення: підвищене потовиділення, озноб, тремор, загальна слабкість, набряки,

гарячка;

реакції в місці ін'єкції: висипання, свербіж;

інші: 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.

Передозування.

Симптоми: можливе посилення симптомів побічної дії препарату – гіперкоагуляція, порушення пуринового обміну.

Лікування: відміна препарату, симптоматична терапія.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Можливе застосування препарату у період вагітності або годування груддю за показаннями у рекомендованих дозах.

Діти.

Для дітей зазвичай застосовують 2,5 % розчин тіаміну хлориду. Можливе введення
% розчину дітям старше 8 років.

5

Особливості 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 В1: 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 вводять вищі дози.

З обережністю призначають 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 В1, хворому відмінюють рис, гречку, м'ясо, хліб (сорт, випечені з борошна грубого помелу).

У хворих на алкоголізм можливе посилення симптомів побічної дії препарату.

Тіамін може послаблювати дію деполаризуючих 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.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з 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.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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 В₆) або ціанокобаламіном (вітаміном В₁₂);

з *етанолом* – сповільнення швидкості всмоктування тіаміну;

з *адrenomіметиками, 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 Cu^{2+} , йодидом, залізо-амоній цитратом, таніновою кислотою не рекомендовано.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Тіаміну хлорид-Дарниця – синтетичний препарат вітаміну В₁, належить до водорозчинних вітамінів. В організмі людини внаслідок процесів фосфорильовання перетворюється на кокарбоксилазу, що є коферментом багатьох ферментних реакцій. Вітамін В₁ 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. Фосфорильовання відбувається у печінці. Накопичується у печінці, серці, мозку, нирках, селезінці. Виділяється печінкою та нирками, приблизно 8-10 % – у незміненому вигляді.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина зі слабким характерним запахом.

Несумісність.

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.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Упаковка.

По 1 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.