

Příbalová informace: informace pro pacienta

Thiamin Léčiva 50mg/ml injekční roztok thiamini-hydrochloridum (vitamin B₁)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Thiamin Léčiva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než se začne přípravek Thiamin Léčiva používat
3. Jak se přípravek Thiamin Léčiva používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Thiamin Léčiva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Thiamin Léčiva a k čemu se používá

Vitamin B₁(thiamin, aneurin), látka rozpustná ve vodě, je nezbytný pro činnost některých enzymů, uplatňuje se při štěpení a zužitkování cukrů a škrobů, které dodávají tělu energii. Je důležitý pro normální činnost nervového systému, svalů a srdce.

Denní potřeba vitamínu B₁ je 1 – 2 mg, v závislosti na přívodu sacharidů ve stravě. Vyvážená strava poskytuje přiměřené množství thiaminu. U starších lidí a u lidí s vysokou spotřebou energie, např. při zvýšené tělesné námaze, v těhotenství a při kojení, při dlouhodobém stresu, u nemocí se sníženým vstřebáváním živin ze střeva, u alkoholismu apod. jeho potřeba vzrůstá.

Hypovitaminóza (nedostatek vitamínu B₁) se může vyskytnout u alkoholiků, u pacientů s onemocněním ledvin léčených dialýzou a u pacientů dlouhodobě léčených hypertonickými roztoky glukosy.

Hypovitaminóza se projevívá nechutenstvím, únavností, poklesem krevního tlaku, závratěmi, poruchami srdečního rytmu, změnami EKG, svalovými bolestmi a poruchami nervovými i psychickými.

Vitamin B₁ se rozsáhle distribuuje do většiny tkání, objevuje se i v mateřském mléce. V organismu se neukládá. Močí se vyloučí jak nadměrné množství vitamínu B₁ přesahující potřebu organismu, tak i jeho metabolity.

Použití přípravku Thiamin Léčiva:

Avitaminózy (naprostý nedostatek vitamínu B₁), hypovitaminózy (nedostatek vitamínu B₁), neuropatie (nezánětlivé onemocnění nervů), neuritida (zánět nervů), neuralgie (bolest nervů), paréza periferních nervů (obrna nervů), sclerosis multiplex (roztroušená skleróza), herpes zoster (pásový opar), psychické poruchy, myalgie (bolest svalů) a svalová slabost, alkoholismus, infekce, malabsorpční syndrom různé etiologie, při terapii antibiotiky a chemoterapeutiky, které potlačují střevní flóru syntetizující vitaminy skupiny B.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než se začne přípravek Thiamin Léčiva používat

Přípravek Thiamin Léčiva se nesmí používat:

- jestliže jste alergický(á) na thiamin-hydrochlorid (vitamin B₁) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Thiamin Léčiva se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

U pacientů vícekrát léčených vysokými dávkami vitamínu B₁ se doporučuje znovu začít injekční léčbu malými dávkami, aby se zabránilo případné alergické reakci.

Další léčivé přípravky a přípravek Thiamin Léčiva

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Cytostatika doxifluridin a fluoruracil (léky používané k léčbě zhoubných nádorů) snižují účinky thiaminu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Thiamin lze používat v těhotenství i při kojení, proniká do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Thiamin Léčiva nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Thiamin Léčiva obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Thiamin Léčiva používá

Dospělí: 1 ampulka 1× denně, výjimečně u závažných deficitů (nedostatku) častěji až do maximální dávky 300 mg/den, podkožně nebo nitrosvalově.

Děti: 15 – 25 mg nitrosvalově 1× denně.

Dobu podávání přípravku určuje lékař a závisí na důvodu, pro který je přípravek užíván.

Jestliže bylo použito více přípravku Thiamin Léčiva, než mělo

Předávkování nebylo zaznamenáno.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se podávání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při doporučeném dávkování obvykle nedochází k nežádoucím účinkům, protože každý nadměrný přívod thiaminu se vyloučí močí.

Velmi vzácně (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů) může dojít k vyrážce, dušnosti, zúžení průdušek a anafylaktickému šoku (extrémní, život ohrožující forma alergické reakce).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Thiamin Léčiva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Thiamin Léčiva obsahuje

Léčivou látkou je thiamini-hydrochloridum (vitamin B₁). Jedna 2ml ampulka injekčního roztoku obsahuje thiamini-hydrochloridum 100 mg, tj. 1 ml obsahuje thiamini-hydrochloridum 50 mg. Pomocnými látkami jsou natrium-kalcium-edetát, voda pro injekci.

Jak přípravek Thiamin Léčiva vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Thiamin Léčiva je čirý bezbarvý až nepatrně nažloutlý roztok bez viditelných částic. Velikost balení: 10 ampulek po 2 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 10. 2020.