

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Thiamine Léciva  
50 mg tablety

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tableta obsahuje 50 mg tiamínium-dichlorid (thiamini hydrochloridum, vitamín B<sub>1</sub>).

Pomocná látka so známym účinkom: Jedna tableta obsahuje 58,5 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

tableta

Biele až takmer biele ploché tablety s deliacou ryhou.  
Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Liek je indikovaný deťom aj dospelým na liečbu avitaminózy alebo hypovitaminózy vitamínu B<sub>1</sub>, neuropatie, neuritídy, neuralgie, parézy periférnych nervov, roztrúsenej sklerózy, herpesu zoster, psychických porúch, myalgie a svalovej slabosti, alkoholizmu, infekcie, malabsorpčného syndrómu rozličnej etiológie, pri liečbe antibiotikami alebo chemoterapeutikami, ktoré potláčajú črevnú mikroflóru syntetizujúcu vitamíny skupiny B alebo pri liečbe niektorých liekových otráv.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

*Dospelí*

50 mg 1 až 3-krát denne.

*Pediatrická populácia*

Deťom sa podáva 12,5 - 25 mg 1-krát denne.

##### Spôsob podávania

Perorálne použitie.

#### 4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

V gravidite, počas laktácie, v starobe a pri zvýšenej telesnej námahe sa potreba vitamínu B<sub>1</sub> zvyšuje. Hypovitaminóza sa môže vyskytnúť u alkoholikov, u pacientov s renálnym ochorením liečených dialýzou a u pacientov dlhodobo liečených hypertonickými roztokmi glukózy.

Počas liečby sa neodporúča piť alkoholické nápoje.

Súbežné užívanie zmesí vitamínov s obsahom tiamínu je možné iba pod dohľadom lekára.

Tento liek obsahuje monohydrát laktózy. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

#### 4.5 Liekové a iné interakcie

Cytostatiká doxifluridín a fluóruracil znižujú účinky tiamínu.

#### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

##### Gravidita

Tiamín sa môže užívať počas tehotenstva.

##### Dojčenie

Tiamín sa vylučuje do materského mlieka. Môže sa užívať v období dojčenia.

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Thiamine Léciva nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

V nasledujúcej tabuľke sú zhrnuté nežiaduce účinky tiamínu rozdelené do skupín podľa terminológie MedDRA s uvedením frekvencie výskytu: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ), neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Frekvencia	Nežiaduci účinok
Poruchy imunitného systému	veľmi zriedkavé	anafylaktický šok
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	zriedkavé	dyspnoe, bronchospazmus
Poruchy kože a podkožného tkaniva	zriedkavé	vyrážka, erytém

##### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

#### 4.9 Predávkovanie

Pri predávkovaní môže dôjsť ku krátkodobej podráždenosti, nadmerná dávka tiamínu sa však zanedlho vylúči obličkami do moču.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Vitamíny; vitamín B<sub>1</sub>, samotný  
ATC kód: A11DA01

Vitamín B<sub>1</sub> (tiamín, aneurín) je vo fosforylovanej forme koenzýmom karboxylázy. Jeho nedostatok vedie k nedokonalému využitiu alfa-oxokyselín, čo sa prejaví predovšetkým poruchou metabolizmu sacharidov, ktoré dodávajú bunkám energiu a neurologickými poruchami - periférnou neuropatiou (suchá forma beri-beri), encefalopatiou (cerebrálna forma) alebo kardiálnou insuficienciou s opuchmi (vlhká forma).

Denná potreba vitamínu B<sub>1</sub> je 1 – 2 mg v závislosti od prísunu sacharidov v strave. Hypovitaminóza sa prejavuje nechutenstvom, únavou, poklesom krvného tlaku, závratmi, poruchami srdcového rytmu, zmenami EKG, svalovými bolesťami a nervovými i psychickými poruchami.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

#### Absorpcia

Tiamín sa dobre absorbuje z gastrointestinálneho traktu.

#### Distribúcia

Tiamín sa dobre distribuuje do väčšiny tkanív, vylučuje sa aj do materského mlieka. Je rozpustný vo vode, v organizme sa neukladá.

#### Eliminácia

Nadmerné množstvo tiamínu, presahujúce potrebu organizmu, ako aj jeho metabolity, sa vylúči močom.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Bezpečnosť podávania sa overila dlhodobým klinickým používaním.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

laktóza, monohdrát  
kukuričný škrob  
stearát hlinitý  
želatína  
mastenec

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote 10 - 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

PVC/Al blister

Veľkosť balenia: 20 tabliet

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Zentiva, k. s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy

Česká republika

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

86/0669/69-CS

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 30. december 1969

Dátum posledného predĺženia registrácie: 18. apríl 2007

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

05/2026