

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Thiamine Léčiva inj
100 mg/2 ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

2 ml injekčného roztoku obsahujú 100 mg tiamínium-dichloridu (vitamín B₁).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry bezfarebný až nepatrne žltkastý roztok bez mechanických nečistôt.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liek je indikovaný deťom aj dospelým na liečbu avitaminózy alebo hypovitaminózy vitamínu B₁, neuropatie, neuritídy, neuralgie, parézy periférnych nervov, roztrúsenej sklerózy, herpes 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. Počas gravidity, laktácie, v starobe a pri zvýšenej telesnej námahe je potreba vitamínu B₁ zvýšená. Hypovitaminóza sa môže vyskytnúť u alkoholikov, u pacientov s renálnym ochorením liečených dialýzou a u pacientov dlhodobo liečených hypertonickými roztokmi glukózy.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

100 mg 1-krát denne, výnimočne pri závažných deficitoch častejšie, až do maximálnej dávky 300 mg denne.

Pediatrická populácia

15 – 25 mg 1-krát denne.

Dĺžku podávania lieku určuje lekár a závisí od dôvodu, pre ktorý je liek používaný.

Spôsob podávania

Dospelí: subkutánne alebo intramuskulárne použitie.

Pediatrická populácia: intramuskulárne použitie.

4.3 Kontraindikácie

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

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

U pacientov viackrát liečených vysokými dávkami vitamínu B₁ sa odporúča znova začať injekčnú liečbu malými dávkami, aby sa zabránilo prípadnej alergickej reakcii.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Cytostatiká doxifluridín a fluóruracil znižujú účinky tiamínu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Tiamín sa môže podávať počas tehotenstva.

Dojčenie

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

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Thiamine Léciva inj 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	veľmi zriedkavé	dyspnoe, bronchospasmus
Poruchy kože a podkožného tkaniva	veľmi zriedkavé	vyrážka, exantém

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

Predávkovanie nebolo opísané, tiamín je rozpustný vo vode, môže dôjsť ku krátkodobej podráždenosti.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vitamíny; vitamín B₁, samotný
ATC kód: A11DA01

Vitamín B₁ (tiamín, aneurín) je vo fosforylovannej forme koenzýmom karboxylázy. Jeho nedostatok vedie k nedokonalému využitiu alfa-oxokyselín, čo sa prejaví predovšetkým poruchou metabolizmu sacharidov, ktoré dodávajú bunkám energiu a ďalej neurologickými poruchami – periférnou neuropatiou (suchá forma beri-beri), encefalopatiou (cerebrálna forma) alebo kardiálnou insuficienciou s opuchmi (vlhká forma).

Denná potreba vitamínu B₁ 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

Distribúcia

Tiamín sa rozsiahlo 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

edetát disodno-vápenatý
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Ampulky uchovávajúte v škatuľke na ochranu pred svetlom. Chráňte pred mrazom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Sklenená ampulka, vhodná vložka s prepážkami
Veľkosti balenia: 5 ampuliek po 2 ml
10 ampuliek po 2 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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 REGISTRÁCI

Zentiva, k. s.
U kabelovny 130
102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

86/0668/69-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