

Písomná informácia pre používateľa

Thiamine Kabi 50 mg/ml injekčný/infúzny roztok

tiamínium-dichlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Thiamine Kabi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Thiamine Kabi
3. Ako sa Thiamine Kabi podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Thiamine Kabi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Thiamine Kabi a na čo sa používa

Tento liek obsahuje liečivo tiamín (vitamín B1) vo forme tiamínium-dichloridu. Je to vo vode rozpustný vitamín, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných „vitamíny skupiny B“.

Tiamín sa používa na liečbu nedostatku tiamínu (keď vaše telo nemá dostatok vitamínu B1), ako je choroba beri-beri (suchá/vlhká forma beri-beri), pri chronickom alkoholizme, pri prevencii a liečbe Wernickeho encefalopatie, pri ochoreniach gastrointestinálneho traktu a pri dlhotrvajúcom hladovaní alebo pretrvávajúcom vracaní. Môžete mať tiež osobitnú potrebu dodatočného príjmu tiamínu, najmä ak sa rýchlo vylučujete z vášho tela (napr. močom). Požívaním lieku Thiamine Kabi si môžete zabezpečiť dostatok tiamínu v tele.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Thiamine Kabi

Thiamine Kabi vám nesmú podať

Ak ste alergický na tiamínium-dichlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Thiamine Kabi, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Parenterálne podávanie tiamínu môže spôsobiť reakcie z precitlivenosti, najmä po opakovanom podávaní. Preto lekár najprv zistí vašu citlivosť na liečivo.

Injekcia tiamínu sa má použiť v prípadoch, keď je potrebné rýchlo zabezpečiť doplnenie tiamínu, ako napríklad pri Wernickeho encefalopatii, u detí pri akútnom kolapse vyvolanom chorobou beri-beri, pri srdcovo-cievnych ochoreniach spôsobených nedostatkom tiamínu alebo pri zápaloch nervov počas tehotenstva, ak je vracanie závažné alebo ak je perorálne podávanie (ústami) neúčinné (napr. pri vracaní alebo pri poruche vstrebávania živín z čreva).

Intramuskulárne podávanie (do svalu) roztoku s koncentráciou 50 mg/ml bude menej bolestivé, pretože je oveľa menej hypertonický ako roztok s koncentráciou 100 mg/ml. Pri roztoku s koncentráciou 100 mg/ml uprednostnite intravenózne podanie (do žily, po zriedení), najmä pri dlhodobej liečbe.

Ak máte problémy s obličkami, váš lekár vás bude starostlivo sledovať. Lekár vám bude roztok podávať intravenózne (počas 30 minút) ako pomalú infúziu, aby sa znížilo riziko anafylaxie (závažná alergická reakcia).

Opatrnosť je potrebná, ak ste niekedy mali miernu alergickú reakciu (kýchanie alebo miernu astmu) na ktoréhoľvek predchádzajúce podanie tiamínu. V prípade výskytu alergickej reakcie sa má vykonať kožný test. Pri podávaní roztoku má byť k dispozícii vybavenie na okamžitú liečbu prípadného anafylaktického šoku.

Nepoužívajte tento liek, ak v roztoku spozorujete viditeľné častice, ak roztok nie je číry alebo ak obsahuje zrazeninu.

Roztok sa má podať do žily pred podaním glukózy alebo súčasne s ňou.

Krvné testy alebo iné lekárske vyšetrenia

Vysoká koncentrácia tiamínu v krvi môže ovplyvniť niektoré lekárske vyšetrenia. Ak máte podstúpiť vyšetrenie krvi, povedzte svojmu lekárovi, že dostávate injekcie tiamínu.

Iné lieky a Thiamine Kabi

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. Týka sa to aj liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis vrátane rastlinných prípravkov.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate nasledujúce lieky, pretože možno bude musieť upraviť vašu liečbu:

- Fluóruracil, iné fluórpyrimidíny (napr. kapecitabín) a ifosfamid, lieky používané na liečbu niektorých druhov nádorových ochorení.
- Diuretiká (napr. furosemid), lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie) a pri nahromadení tekutín v telesných dutinách a tkanivách (edém).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vám podajú tento liek.

Tehotenstvo

Tiamín sa má počas tehotenstva používať len po dôkladnom zvážení pomeru prínosu a rizika.

Dojčenie

Tiamín sa vylučuje do materského mlieka. Váš lekár rozhodne, či máte prerušiť dojčenie alebo ukončiť/prerušiť liečbu tiamínom, pričom zohľadní prínos dojčenia pre vaše dieťa a prínos liečby pre vás.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neočakáva sa, že tento liek ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak však máte pocit, že to na vás vplyv má, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje a poraďte sa so svojim lekárom.

Thiamine Kabi obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 1 ml, v 2 ml a v 10 ml ampulke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako sa Thiamine Kabi podáva

Dospelým a deťom podá tento liek lekár alebo zdravotná sestra injekciou do svalu (intramuskulárne), pod kožu (subkutánne) alebo pomaly do žily (pomaly intravenózne). Váš lekár rozhodne, koľko lieku potrebujete a kedy vám ho podá. Bude to závisieť od vášho veku, telesnej hmotnosti, zdravotného stavu a dôvodu liečby.

Ak dostanete viac lieku Thiamine Kabi, ako máte

Tento liek vám bude podávaný pod lekársym dohľadom. Nie je preto pravdepodobné, že vám podajú príliš veľké množstvo.

V prípade predávkovania váš lekár preruší podávanie tiamínu a začne so symptomatickou liečbou.

Ak zabudnete použiť Thiamine Kabi

Keďže vám liek bude podávať lekár alebo zdravotná sestra, je nepravdepodobné, že vynecháte dávku. Ak však dávku vynecháte, váš lekár zabezpečí jej podanie čo najskôr a bude vás sledovať, či sa u vás neobjavia akékoľvek účinky.

Ak prestanete používať Thiamine Kabi

O tom, kedy prestanete používať tento liek, rozhodne váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky tiamínu sú zriedkavé, ale vyskytli sa reakcie z precitlivenosti, najmä po parenterálnom podaní. Po rýchlom intravenóznom podaní bola hlásená bolesť a okamžitý pocit pálenia v ramene.

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú vedľajšie účinky uvedené v poradí klesajúcej závažnosti. Frekvencie sú definované ako: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10000$), neznáme (z dostupných údajov).

Boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky spojené s užívaním tiamínu:

Poruchy imunitného systému

Neznáme:

Reakcie z precitlivenosti (alergické alebo anafylaktické), ako sú problémy s dýchaním, svrbenie (pruritus), šok a bolesť brucha. Týmto reakciám často predchádzalo kýchanie alebo prechodný pruritus.

Ak sa u vás po podaní injekcie vyskytnú tieto príznaky, **okamžite to povedzte svojmu lekárovi**. Môže to znamenať, že ste citlivý na Thiamine Kabi a nemali by ste dostať opakovanú dávku.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Neznáme:

Kontaktná dermatitída, chronická pigmentovaná purpurová dermatóza. Môžu sa objaviť u citlivých pacientov po podaní injekcie.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Neznáme:

Bolesť v mieste vpichu injekcie, lokálne podráždenie. Po intramuskulárnej injekcii bola hlásená citlivosť a stvrdnutie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Thiamine Kabi

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Riedenie na infúziu

Thiamine Kabi sa môže podávať pomalou intravenóznou infúziou po zriedení v sterilnom roztoku chloridu sodného (0,9 %) alebo glukózy (5 %) na koncentráciu 0,04 mg/ml a 20 mg/ml. Chemická a fyzikálna stabilita zriedených roztokov počas používania bola preukázaná po dobu 24 hodín pri teplote 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností nemajú presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C, pokiaľ sa riedenie neuskutočnilo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Nepoužívajte tento liek, ak v roztoku spozorujete viditeľné častice, ak roztok nie je číry alebo ak obsahuje zrazeninu.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Thiamine Kabi obsahuje

- Liečivo je tiamínium-dichlorid (vitamín B1).
Jeden ml injekčného roztoku obsahuje 50 mg tiamínium-dichloridu.
Jedna 2 ml ampulka obsahuje 100 mg tiamínium-dichloridu.
Jedna 10 ml ampulka obsahuje 500 mg tiamínium-dichloridu.
- Ďalšie zložky sú voda na injekcie, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH). Pozri časť 2 „Thiamine Kabi obsahuje sodík“.

Ako vyzerá Thiamine Kabi a obsah balenia

Roztok je číry, bezfarebný až svetložltý, bez viditeľných častíc.

Thiamine Kabi 50 mg/ml injekčný/infúzny roztok

Číre, bezfarebné sklenené ampulky typu I s objemom 2 ml a 10 ml, balenie obsahujúce 1, 5, 10 alebo 50 ampuliek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Fresenius Kabi s.r.o.
Na strži 1702/65, Nusle
140 00 Praha 4
Česká republika

Výrobca

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugalsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Thiamine HCl Kabi 50 mg/ml oplossing voor injectie/ solution injectable/ Injectionslösung Thiamine HCl Kabi 100 mg/ml oplossing voor injectie/ solution injectable/ Injectionslösung
Cyprus	Thiamine HCl /Kabi
Česká republika	Thiamine Kabi
Dánsko	Thiamine Kabi
Estónsko	Thiamine Kabi
Fínsko	Thiamine Kabi 50 mg/ml injektioneste, liuos
Francúzsko	THIAMINE CHLORHYDRATE KABI 50 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
Grécko	Thiamine HCl /Kabi
Holandsko	Thiamine HCl Kabi 50 mg/ml oplossing voor injectie/infusie Thiamine HCl Kabi 100 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Litva	Thiamine Kabi 50 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Lotyšsko	Thiamine Kabi 50 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Maďarsko	Thiamine HCl Kabi 50 mg/ml oldatos injekció/infúzió
Nórsko	Thiamine Kabi
Poľsko	Thiamine Kabi
Portugalsko	Tiamina Kabi

Rakúsko	Thiamin HCl Kabi 50 mg/ml Injektions-/ Infusionslösung Thiamin HCl Kabi 100 mg/ml Injektions-/ Infusionslösung
Rumunsko	Vitamina B1 Kabi 50 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovensko	Thiamine Kabi 50 mg/ml
Švédsko	Thiamine Kabi 50 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Len na jednorazové použitie.

Pokyny na použitie/zaobchádzanie s liekom

Lieky určené na parenterálne podanie sa musia pred použitím vizuálne skontrolovať. Môžu sa podať len vtedy, ak je roztok číry bez suspendovaných častíc a obal nie je porušený.

Riedenie na infúziu

Thiamine Kabi sa môže podávať pomalou intravenóznou infúziou po zriedení v sterilnom roztoku chloridu sodného (0,9 %) alebo glukózy (5 %) na koncentráciu 0,04 mg/ml a 20 mg/ml. Chemická a fyzikálna stabilita zriedených roztokov počas používania bola preukázaná po dobu 24 hodín pri teplote 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností nemajú presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C, pokiaľ sa riedenie neuskutočnilo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Roztok po zriedení zostáva číry, bezfarebný až svetložltý a bez viditeľných častíc.

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