**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV LIEKU**

Thiamin Léčiva inj

100 mg/2 ml injekčný roztok

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

2 ml injekčného roztoku obsahujú 100 mg tiamíniumdichloridu (vitamín B1).

Pomocná látka so známym účinkom: sodík v zanedbateľnom množstve (ako edetan sodno-vápenatý).

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**

Thiamin Léčiva 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 (≥1/10), časté (≥1/100 až <1/10), menej časté (≥1/1 000 až <1/100), zriedkavé (≥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, bronchospazmus |
| 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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**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 fosforylovanej 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**

edetan sodno-vápenatý

voda na injekciu

**6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

**6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky

**6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

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

**6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Sklenená ampulka, vhodná vložka s prepážkami, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia: 10 ampuliek po 2 ml

**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**

86/0668/69-CS

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

Dátum prvej registrácie: 30. december 1969

Dátum posledného predĺženia registrácie: 18. apríl 2007

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

08/2018