**Písomná informácia pre používateľa**

**Thiamin Léčiva inj**

100 mg/2 ml injekčný roztok

tiamíniumdichlorid (vitamín B1)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať** **tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

1. Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
2. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
3. Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.

- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 Thiamin Léčiva inj a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Thiamin Léčiva inj

3. Ako používať Thiamin Léčiva inj

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať Thiamin Léčiva inj

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**1. Čo je Thiamin Léčiva inj a na čo sa používa**

Thiamin Léčiva inj je liek s obsahom tiamíniumdichloridu (tiamín, vitamín B1).Vitamín B1, látka rozpustná vo vode, je potrebný pre činnosť niektorých enzýmov, uplatňuje sa pri štiepení cukrov a škrobov, ktoré dodávajú telu energiu. Je dôležitý pre normálnu funkciu nervového systému, svalov a srdca.

Denná potreba vitamínu B1 je 1 – 2 mg v závislosti od príjmu cukrov v strave. Vyvážená strava poskytuje primerané množstvo vitamínu B1. U starších ľudí a u ľudí s vysokou spotrebou energie, napríklad pri zvýšenej telesnej námahe, v tehotenstve a pri dojčení, pri dlhodobom strese, pri chorobách súvisiacich so zníženým vstrebávaním živín z čreva, u pacientov s ochorením obličiek, pri alkoholizme a podobne, potreba vitamínu B1 narastá.

Hypovitaminóza (nedostatok vitamínu B1) sa prejavuje nechutenstvom, únavou, poklesom krvného tlaku, závratmi, poruchami srdcového rytmu, zmenami EKG (elektrokardiogram, záznam elektrickej aktivity srdca), svalovými bolesťami a nervovými i psychickými poruchami.

Thiamin Léčiva inj sa používa pri liečbe avitaminózy (úplný nedostatok vitamínu B1), hypovitaminózy (nedostatok vitamínu B1), neuropatie (nezápalové ochorenia nervov), neuritídy (zápal nervov), neuralgie (bolesť nervov), parézy periférnych nervov (obrna nervov), roztrúsenej sklerózy, herpesu zoster (pásový opar), psychických porúch, myalgie (bolesť svalov) a svalovej slabosti, alkoholizmu, infekcie, chorôb súvisiacich so zníženým vstrebávaním živín z čreva rozličného pôvodu, pri liečbe antibiotikami alebo chemoterapeutikami (lieky používané na liečbu nádorových ochorení), ktoré potláčajú črevnú mikroflóru produkujúcu vitamíny skupiny B.

Liek je určený pre dospelých, dospievajúcich a deti.

**2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Thiamin Léčiva inj**

**Nepoužívajte Thiamin Léčiva inj**

- ak ste alergický na tiamíniumdichlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Thiamin Léčiva inj, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

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

**Iné lieky a Thiamin Léčiva inj**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Cytostatiká doxifluridín a fluóruracil (lieky používané na liečbu nádorových ochorení) znižujú účinky tiamínu.

**Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tento liek sa môže podávať počas tehotenstva a v období dojčenia. Tiamín sa vylučuje do materského mlieka.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Thiamin Léčiva inj nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

**Thiamin Léčiva inj obsahuje sodík**

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

**3. Ako používať Thiamin Léčiva inj**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

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

Dospelí

1 ampulka (100 mg) 1-krát denne, výnimočne pri závažných deficitoch častejšie, až do maximálnej dávky 3 ampulky (300 mg)/deň, podávaných podkožne alebo vnútrosvalovo.

**Použitie u detí**

15 – 25 mg 1-krát denne podávaných vnútrosvalovo.

**Ak použijete viac Thiaminu Léčiva inj, ako máte**

Predávkovanie sa nezaznamenalo, môže dôjsť ku krátkodobej podráždenosti.

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

**4. Možné vedľajšie účinky**

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

Pri odporúčanom dávkovaní zvyčajne nedochádza k vedľajším účinkom, pretože každý nadmerný príjem tiamínu sa vylúči močom.

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

* vyrážka alebo výsyp rôznych druhov kožných vyrážok, dýchavičnosť, kŕč svalstva priedušiek a anafylaktický šok (extrémna, život ohrozujúca forma alergickej reakcie).

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Thiamin Léčiva inj**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

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

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia lieku (zmena zafarbenia, viditeľné častice v roztoku).

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

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Thiamin Léčiva inj obsahuje**

1. Liečivo je tiamíniumdichlorid (vitamín B1).

2 ml injekčného roztoku obsahujú 100 mg tiamíniumdichloridu.

1. Ďalšie zložky sú edetan sodno-vápenatý a voda na injekciu.

**Ako vyzerá Thiamin Léčiva inj a obsah balenia**

Číry bezfarebný až nepatrne žltkastý roztok bez mechanických nečistôt, dodávaný v sklenených ampulkách v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 10 ampuliek po 2 ml

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2018.**