

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

VITAMINA B₁ ZENTIVA 100 mg/2 ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

2 ml soluție injectabilă conțin clorhidrat de tiamină anhidru 100 mg sub formă de clorhidrat de tiamină monohidrat 105,34 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede, lipsită de particule, incoloră până la slab gălbui.

4. DATE CLINICE

4. 1. Indicații terapeutice

Carență de vitamină B₁: boala beri-beri (insuficiență cardiacă, edeme).
Fenomene de encefalopatie: sindrom Wernicke, sindrom Korsakoff.

4. 2. Doze și mod de administrare

Doze

Doza recomandată este de 100-200 mg clorhidrat de tiamină anhidru pe zi. În unele cazuri poate fi necesară creșterea dozei (până la 1000 mg/zi). Dacă doza zilnică este mai mare de 200 mg/zi aceasta trebuie administrată în mai multe prize, pe parcursul a 24 ore. În cazul administrării intravenoase, produsul trebuie injectat lent timp de peste 10 minute.

Mod de administrare

Medicamentul se administrează intramuscular sau intravenos.

4. 3. Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4. 4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Datorită posibilității apariției șocului anafilactic în cazul administrării intravenoase a tiaminei, aceasta se va face în condițiile în care mijloacele de reanimare sunt disponibile.

4. 5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu sunt cunoscute.

4. 6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu s-au efectuat studii de teratogenază la animale de laborator. Nu au fost semnalate efecte malformative sau fetotoxice la om. Deoarece experiența clinică la gravide este limitată și nu pot fi excluse toate riscurile, nu se recomandă administrarea produsului în timpul sarcinii.

Alăptarea

Tiamina se excretă în laptele matern. Deoarece nu se cunosc efectele asupra sugarului, se recomandă evitarea administrării produsului în perioada de alăptare.

4. 7. Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu există date care să demonstreze că tiamina influențează negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4. 8. Reacții adverse

- Hipotensiune arterială tranzitorie.
- Reacții de hipersensibilitate, cu diverse grade de severitate, până la șocul anafilactic. Se recomandă testarea intradermică înainte de administrarea vitaminei B₁.
- Efecte dermatologice: prurit, urticarie, transpirații, senzația de căldură.
- Efecte asupra sistemului nervos central: slăbiciune musculară, neliniște psihomotorie.
- Alte reacții adverse: greață, senzația de strangulare.
- În cazurile mai severe: cianoza prin edem Quinke, hemoragia digestivă, edemul intrapulmonar, colapsul vascular cu prabușirea tensiunii arteriale, exitus.
- În administrarea intramusculară: indurație locală.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4. 9. Supradozaj

Fenomene de supradozare nu apar datorită faptului că tiamina nu se depozitează în cantități mari în organism, iar excesul este eliminat.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vitamine, vitamina B₁, codul ATC:A11D A01.

Tiamin pirofosfatul, forma activă a vitaminei B₁ are funcție de coenzimă, intervenind în numeroase reacții biochimice importante pentru metabolismul glucidic: decarboxilarea oxidativă a piruvatului și alfacetoglutaratului, folosirea pentozei în ciclul pentozofosfaților.

Lipsa tiaminei este urmată de creșterea acidului piruvic în sânge și urină, cu apariția de polinevrite.

Stimulează transformarea glucidelor în lipide și a acidului piruvic și alfa-cetoglutamic în aminoacizi.

Favorizează depunerea glicogenului în ficat.

Crește toleranța la glucide.

Este necesară pentru funcția normală a sistemului nervos și a aparatului cardiovascular.
Intervine în sinteza acetilcolinei, favorizând transmiterea influxului nervos.
Participă la formarea hormonului tireotrop și la inactivarea estrogenilor în ficat.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Tiamina se absoarbe bine la nivel intestinal prin transport activ, iar pentru dozele mari și prin difuziune. Capacitatea maximă de absorbție este de 10-15 mg/zi. În mucoasa intestinală, vitamina B₁ este transformată enzimatic în tiamin pirofosfat (TTP).

Ea difuzează în toate țesuturile organismului.

Dozele mici, similare celor aduse prin aport alimentar minim, se metabolizează în întregime. Tiamina nu se stochează decât în cazul unui aport excesiv, la nivel hepatic. Eliminarea se face prin urină, sub formă de metaboliți.

Tiamina trece în laptele matern.

5.3. Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6. 1. Lista excipienților

Clorhidrat de L-cisteină anhidru,
hidrogenocarbonat de sodiu,
apă pentru preparate injectabile.

6. 2. Incompatibilități

Nu este cazul.

6. 3. Perioada de valabilitate

18 luni.

6.4. Precauții speciale pentru păstrare

La temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6. 5. Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 5 fiole din sticlă de clasa hidrolitică tip I, incoloră, cu inel de rupere sau cu punct de rupere sau cu inel de rupere și două inele (albastru și verde), pe gâtul fiolei, a câte 2 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 10 fiole din sticlă de clasa hidrolitică tip I, incoloră, cu inel de rupere sau cu punct de rupere sau cu inel de rupere și două inele (albastru și verde), pe gâtul fiolei, a câte 2 ml soluție injectabilă.

6. 6. Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Nu sunt necesare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ZENTIVA S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50,
Sector 3,032266 București, România
Tel.: +4 021.304.75.97

zentivaro@zentiva.com

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12402/2019/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației - August 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.