

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vitamina B1 Kabi 50 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Vitamina B1 Kabi 50 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă

Fiecare ml de soluție conține clorhidrat de tiamină 50 mg.

Fiecare fiolă a 2 ml conține clorhidrat de tiamină 100 mg.

Fiecare fiolă a 10 ml conține clorhidrat de tiamină 500 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă/perfuzabilă

Soluție limpede, incoloră până la ușor gălbuie, fără particule vizibile.

pH: 2,8 – 3,4

Osmolalitatea soluției de 500 mg/10 ml este de 320 – 380 mOsmol/kg.

Osmolalitatea soluției de 100 mg/2 ml este de 320 – 380 mOsmol/kg.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Vitamina B1 Kabi este utilizat în tratamentul carențelor de tiamină (vitamina B1), incluzând:

- Boala beriberi de tip uscat (caracterizat prin neuropatie periferică, atrofie musculară, slăbiciune musculară și paralizie) și beriberi de tip umed (caracterizat prin insuficiență cardiacă și edem);
- Profilaxia și tratamentul encefalopatiei Wernicke (demielinizare a sistemului nervos central);
- Alte situații de deficit de tiamină, în special la alcoolici, în afecțiuni gastrointestinale și în situații prelungite de înfometare sau vărsături persistente.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți

Boala beriberi sau deficit sever de tiamină

Tiamina trebuie administrată prompt pacienților cu boală beriberi. Tratamentul recomandat pentru deficitul sever constă în administrarea a 10 mg-20 mg prin injectare intramusculară sau perfuzare intravenoasă lentă (în decurs de 30 de minute), de 3 ori pe zi, timp de până la 2 săptămâni. În cazul formelor severe, care pun în pericol viața, de boală beriberi (de exemplu, beriberi *Shoshin*), doza recomandată este de 100 mg până la 300 mg/zi administrată sub formă de perfuzie intravenoasă lentă,

urmată de administrarea unei forme orale de tiamină.

Encefalopatie Wernicke asociată cu tulburare de consum de alcool:

Pentru tratamentul profilactic la pacienții cu risc crescut (pacienți tratați pentru sevraj alcoolic asociat cu malnutriției), doza recomandată este de 250 mg, administrată pe cale intramusculară sau intravenoasă, o dată pe zi, timp de 3 până la 5 zile, înainte de administrarea oricărui tip de glucoză sau carbohidrat, până când pacientul poate utiliza o formă de administrare orală.

Doza recomandată pentru tratament este de 500 mg până la 750 mg, administrată pe cale intravenoasă, de 3 ori pe zi, timp de cel puțin 2 zile (pentru tratamentul de urgență, pot fi necesare până la 1000 mg în primele 12 ore). În cazul unui răspuns favorabil, tratamentul poate fi continuat cu doze de 250 mg administrate pe cale intramusculară sau intravenoasă o dată pe zi, timp de 5 zile sau până la absența unei îmbunătățiri suplimentare, urmat de administrarea unei forme orale adaptate de vitamina B1.

Alte situații de carență de tiamină

Doza recomandată la pacienții adulți aflați în stare critică este de 50-100 mg, administrată pe cale intravenoasă, urmată imediat de doze zilnice de 3-5 mg, administrate pe cale orală, timp de 6 săptămâni.

Pacienții cu un nivel de tiamină la limită cărora li se administrează glucoză trebuie să primească clorhidrat de tiamină 100 mg la fiecare dintre primii câțiva litri de lichid perfuzabil intravenos, pentru a evita precipitarea insuficienței cardiace (vezi pct. 4.4).

Copii și adolescenți

Există doar o experiență limitată privind tratamentul la copii și adolescenți.

Boala beriberi sau carență severă de tiamină:

Doza recomandată pentru tratamentul bolii beriberi este de 10 mg până la 25 mg/zi, administrată prin injecție intramusculară sau perfuzare intravenoasă lentă, timp de 2 săptămâni. Doze intravenoase de 100 mg/zi sau chiar mai mari pot fi necesare în cazurile severe, urmate de administrarea unei forme orale adaptate de vitamina B1.

Doza totală maximă pe kg și oră nu trebuie să depășească 25 mg (adică 25 mg/kg și oră).

Vârstnici

Nu există date disponibile la vârstnici. Interacțiunile cu alte medicamente trebuie luate în considerare (vezi pct. 4.5 și 5.2).

Insuficiență renală

Influența insuficienței renale asupra farmacocineticii tiaminei nu a fost evaluată.

Insuficiență hepatică

Influența insuficienței hepatice asupra farmacocineticii tiaminei nu a fost evaluată.

Mod de administrare

Vitamina B1 Kabi poate fi administrat pe cale intravenoasă lentă, intramusculară sau subcutanată.

Pentru administrarea intravenoasă lentă, medicamentul sub formă de soluție trebuie mai întâi diluat în 50 ml până la 250 ml soluție sterilă de glucoză 5% sau de clorură de sodiu 0,9%. Injecția se administrează lent, în decurs de 30 de minute.

Pentru instrucțiuni privind diluarea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

Pentru administrarea intramusculară sau subcutanată, se utilizează soluția nediluată de medicament. Injecția intramusculară profundă trebuie administrată într-o masă musculară mare (cadrul superior extern al fesei sau partea laterală a coapsei). Înainte de administrarea dozei, aspirați pentru a vă asigura că acul nu a pătruns într-o venă. Dacă apare sânge, retrageți acul și injectați într-un alt loc. Schimbați locul de injecție în cazul dozelor repetate.

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

Din cauza riscului potențial de reacții anafilactice severe, administrarea parenterală a tiaminei este indicată doar atunci când administrarea orală nu este acceptabilă sau posibilă.

Administrarea parenterală a tiaminei poate provoca reacții de hipersensibilitate, în special după administrări repetate, de aceea sensibilitatea la substanța activă trebuie verificată anterior.

Tratamentele de urgență standard trebuie să fie disponibile în caz de reacții anafilactice atunci când se administrează tiamină.

Pentru a reduce riscul de anafilaxie, administrarea intravenoasă trebuie realizată prin perfuzare lentă.

Administrarea de tiamină trebuie efectuată înaintea administrării soluțiilor care conțin glucoză, deoarece administrarea de glucoză pacienților cu deficit de tiamină poate precipita dezvoltarea encefalopatiei Wernicke.

Administrarea parenterală a tiaminei trebuie utilizată atunci când este necesară o restabilire rapidă a nivelului de tiamină, cum ar fi în encefalopatia Wernicke, boală beriberi infantilă cu colaps acut, boli cardiovasculare cauzate de carența de tiamină sau neurită în sarcină, în caz de vărsături severe.

Soluția de 50 mg/ml va fi mai puțin dureroasă la administrarea pe cale intramusculară, deoarece este mult mai puțin hipertona decât soluția de 100 mg/ml (bazat pe datele de osmolalitate menționate la pct. 3). Se recomandă administrarea intravenoasă (după diluare) pentru soluția de 100 mg/ml, mai ales pentru tratamente pe termen lung.

Au fost raportate reacții anafilactice care au dus la șoc după administrarea parenterală de clorhidrat de tiamină (vezi pct. 4.8). Acest risc crește în cazul administrării de doze repetate. Se recomandă efectuarea unui test intradermic înainte de administrarea parenterală la pacienții suspecți a fi sensibili la medicament. Echipamentele medicale de urgență pentru tratamentul șocurilor anafilactice trebuie să fie ușor disponibile.

Pacienții care primesc tiamină pe cale intravenoasă pot prezenta o senzație tranzitorie de arsură sau durere la locul de injectare intravenoasă sau în linia de perfuzie intravenoasă, imediat după injecție. Reacțiile asociate de administrarea intravenoasă a tiaminei pot fi reduse la minimum prin administrarea lentă în vene mai mari, mai proximale, cu debit sanguin crescut.

Având în vedere că tiamina joacă rol de cofactor enzimatic în metabolismul normal al carbohidraților, un aport substanțial de glucoză provoacă rapid epuizarea rezervelor și precipită sau agravează encefalopatia Wernicke la pacienții care suferă de o carență preexistentă de tiamină. În consecință, se recomandă administrarea intravenoasă de tiamină înainte sau simultan cu administrarea de glucoză în bolus sau în perfuzie (vezi pct. 4.2 și 4.8).

Pacienții cu insuficiență renală pot necesita o monitorizare suplimentară atentă (vezi pct. 4.2 și 5.2).

Nu utilizați acest medicament dacă observați particule vizibile în soluție, dacă soluția nu este limpede sau dacă conține un precipitat.

Această soluție și orice seringă care conține acest medicament, sunt destinate unei singure utilizări și unui singur pacient (vezi pct. 6.3).

Sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per fiola de 2 ml și de 10 ml, adică

practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Carența de tiamină poate apărea în cazul utilizării cronice a antagoniștilor de tiamină, precum 5-fluorouracil, alte fluoropirimidine (capecitabină), ifosfamidă, care pot reduce efectul tiaminei, precum și a diureticelor, cum este furosemidul, care pot crește excreția urinară de tiamină. Se recomandă suplimentarea cu doze mari de tiamină pe durata tratamentului cu aceste medicamente.

Administrarea tiaminei poate duce la modificări ale rezultatelor unor teste de laborator, cum ar fi determinarea acidului uric prin metoda cu fosfotungstat, determinarea urobilinogenului utilizând reactivul Ehrlich și determinarea spectrofotometrică a concentrațiilor serice de teofilină.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date sau există date limitate privind utilizarea tiaminei în doze peste doza zilnică recomandată la femeile gravide. Studiile efectuate la animale nu indică toxicitate asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Utilizarea medicamentului este individualizată în funcție de afecțiune și necesități la femeile gravide și poate fi utilizat la gravide dacă este necesar pentru corectarea deficiențelor și dacă beneficiile depășesc riscurile.

Alăptarea

Tiamina se excretă în laptele matern. La nivelurile de aport zilnic recomandate, nu sunt anticipate efecte asupra nou-născuților/sugarilor alăptați. Cu toate acestea, există informații insuficiente privind nivelurile și posibilele efecte ale excreției tiaminei în laptele matern după administrarea unor doze mari de tiamină (> 50 mg/zi). Nu se poate exclude un risc pentru nou-născuții/sugarii alăptați. Trebuie luată o decizie privind întreruperea alăptării sau întreruperea/abținerea de la tratamentul cu tiamină, luând în considerare beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru mamă.

Fertilitatea

Nu există date disponibile.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu au fost efectuate studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși, pacienții trebuie avertizați să observe cum reacționează înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse asociate cu administrarea de tiamină sunt rare, însă au fost raportate reacții de hipersensibilitate, în special după administrarea parenterală. Aceste reacții au variat ca severitate, de la forme foarte ușoare până la șoc anafilactic letal, foarte rar. Durere și senzație imediată de arsură la nivelul brațului au fost raportate după administrarea intravenoasă rapidă.

Ocazional, unele persoane pot dezvolta o reacție de hipersensibilitate sau o reacție anafilactică care pune viața în pericol la tiamină, în special după injecții repetate. Au fost raportate senzație de căldură, furnicături, prurit, durere, urticarie, eritem, descumarea pielii feței, erupție cutanată tranzitorie severă, slăbiciune, transpirație, greață, vărsături, neliniște, constricție la nivelul gâtului, angioedem, detresă respiratorie, cianoză, edem pulmonar, dispnee, insuficiență respiratorie, hemoragie gastrointestinală, durere abdominală, durere precordială, palpitații, tahicardie, vasodilatație tranzitorie și hipotensiune arterială, șoc, colaps vascular, stare semicomatoasă și deces. După administrarea intramusculară pot apărea sensibilitate și indurație.

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității. Frecvențele sunt definite astfel: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente: ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai

puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

Reacțiile adverse sunt prezentate pe clase de aparate, sisteme și organe și în ordine descrescătoare severității în cadrul fiecărei categorii de frecvență.

Clase de aparate, sisteme și organe	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului imunitar	Reacții alergice sau anafilactice (cu deprimare respiratorie, prurit, șoc și dureri abdominale)
Afecțiuni cutanate sau ale țesutului subcutanat	Dermatita de contact, dermatoză purpurică pigmentară cronică
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Durere la locul de injectare, iritație locală. Au fost raportate sensibilitate și indurație după injectarea intramusculară.

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

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Doze unice de 100 până la 500 mg au fost administrate pe cale parenterală fără efecte toxice. Deși dozele mari nu produc reacții adverse semnificative, în caz de supradozaj, administrarea de tiamină trebuie întreruptă.

În cazul puțin probabil de supradozaj, tratamentul este simptomatic și de susținere.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vitamine; vitamina B1 simplă, codul ATC: A11DA01.

Mecanism de acțiune

Tiamina este o vitamină hidrosolubilă, esențială pentru funcționarea corespunzătoare a sistemului nervos periferic, a sistemului cardiovascular și a tractului gastrointestinal. Rolul fiziologic principal al tiaminei este acela de coenzimă în metabolismul glucidelor, unde pirofosfatul de tiamină (TPP) este necesar în mai multe etape ale procesării glucozei pentru a produce energie.

Tiamina, în combinație cu adenzin trifosfat (ATP), este convertită în coenzima activă pirofosfat de tiamină (difosfat de tiamină) prin acțiunea enzimei tiamin-difosfokinază. Pirofosfatul de tiamină este o coenzimă implicată în metabolismul carbohidraților (în decarboxilarea acizilor piruvic și alfa-cetoglutaric) și în reacțiile de transchetolare. Difosfatul de tiamină este, de asemenea, o coenzimă în utilizarea pentozelor în calea monofosfatului de hexoză.

Carența de tiamină se manifestă sub forma unui sindrom nespecific: cefalee, greață, stare de rău general, mialgie. Carența severă de tiamină determină apariția bolii beriberi. Boala beriberi poate

afecta sistemul cardiovascular (beriberi umed) și sistemul nervos (beriberi uscat și sindromul Wernicke-Korsakoff). Manifestările cardiovasculare includ vasodilatație periferică, insuficiență biventriculară și edeme. Simptomele neurologice includ neuropatie, ataxie, amnezie retrogradă, afectarea capacității de învățare și confabulație. Odată apărut sindromul Korsakoff, suplimentarea cu tiamină are succes doar la jumătate dintre pacienți.

Eficacitate și siguranță clinică

În stadiile incipiente ale carențelor severe, precum sindromul Wernicke-Korsakoff sau beriberi Shoshin, administrarea parenterală de tiamină determină o reversie rapidă a simptomelor clinice. Ameliorarea simptomelor este suficientă pentru stabilirea diagnosticului, chiar și în absența determinării concentrației serice de tiamină.

Tiamina are un profil de siguranță bine stabilit. Singurele reacții adverse observate în urma administrării parenterale includ durere la locul de injecție, dermatită de contact și reacții alergice ușoare până la anafilactice.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După administrarea intramusculară de tiamină, vitamina B1, absorbția este rapidă și completă.

Distribuire

Tiamina se distribuie larg în organism. Rezerva corporală de tiamină este limitată la aproximativ 30 mg. Tiamina este excretată în laptele matern într-o cantitate de aproximativ 100–200 micrograme pe zi din aportul alimentar normal.

Metabolizare și eliminare

Metabolizarea este rapidă, iar excesul este excretat în urină sub formă de metaboliți. La doze fiziologice, excreția tiaminei sau a metaboliților săi este minimă. După administrarea unor doze mari, apare fenomenul de saturație, urmat de excreția renală a tiaminei sub formă de pirimidină.

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență hepatică

Pacienții cu ciroză prezintă o absorbție redusă a tiaminei, vitamina B1.

Pacienți vârstnici

Nu există restricții de dozaj și nici recomandări speciale privind utilizarea acestui medicament la pacienții vârstnici.

Altele

Alcoolism

Persoanele care suferă de alcoolism prezintă o absorbție redusă a tiaminei, vitamina B1.

Malabsorbție

Pacienții cu malabsorbție prezintă o absorbție redusă a tiaminei, vitamina B1.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu arată riscuri speciale pentru oameni pe baza studiilor convenționale de farmacologie privind siguranța, toxicitate la doze repetate, genotoxicitate, potențial cancerigen și toxicitate asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid clorhidric (E507) (pentru ajustarea pH-ului)
Hidroxid de sodiu (E524) (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct. 6.6.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

După prima deschidere

Vitamina B1 Kabi nu conține niciun conservant antimicrobian. Prin urmare, creșterea microorganismelor în soluție nu poate fi prevenită. După prima deschidere, medicamentul trebuie utilizat imediat (vezi pct. 4.4).

După diluare pentru perfuzie

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată pentru o perioadă de până la 24 de ore la 25°C, atunci când medicamentul este diluat la concentrații de 0,04 mg/ml și 20 mg/ml în clorură de sodiu 0,9% și glucoză 5%.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la 2–8°C, cu excepția cazului în care diluarea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.
Pentru condițiile de păstrare după deschiderea fiolei și diluarea medicamentului, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Vitamina B1 Kabi 50 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă

Fiole din sticlă transparentă de tip I, incolore, a 2 ml și 10 ml, mărimi de ambalaj care conțin 1, 5, 10 sau 50 de fiole.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Numai pentru o singură utilizare.

Instrucțiuni de utilizare/manipulare

Medicamentele destinate administrării parenterale trebuie inspectate vizual înainte de utilizare. Acestea trebuie administrate doar dacă soluția este limpede și fără particule în suspensie, iar recipientul este intact.

Diluare pentru perfuzie

Vitamina B1 Kabi poate fi administrat prin perfuzie intravenoasă lentă, după diluare în soluție sterilă de clorură de sodiu (0,9%) sau glucoză (5%) până la o concentrație cuprinsă între 0,04 mg/ml și 20 mg/ml. Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a soluțiilor diluate a fost demonstrată pentru o perioadă de până la 24 de ore la 25°C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat

imediat, durata și condițiile de păstrare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la 2–8°C, cu excepția cazului în care diluarea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Soluția rezultată după diluare rămâne limpede, incoloră până la ușor galbuie și fără particule vizibile.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL
Strada Henri Coandă, Nr. 2,
Oraș Ghimbav, Județ Brașov,
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16386/2025/01-08

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Decembrie 2025

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2025