

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Тиамина гидрохлорид, 50 мг/мл, раствор для внутримышечного****введения****Тиамина гидрохлорид**

**Перед применением препарата полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения**

1. Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
2. Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
3. Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
4. Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша:**

1. Что из себя представляет препарат Тиамина гидрохлорид, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед применением препарата Тиамина гидрохлорид.
3. Применение препарата Тиамина гидрохлорид.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тиамина гидрохлорид.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Тиамина гидрохлорид, и для чего его применяют**

Препарат Тиамина гидрохлорид содержит действующее вещество тиамина гидрохлорид (витамин В1). Витамин В1 играет важную роль в обмене веществ. Тиамина гидрохлорид используется для лечения состояний, при которых наблюдается дефицит витамина В1.

Препарат Тиамина гидрохлорид применяют в следующих случаях:

- гиповитаминоз и авитаминоз витамина В1;
- лечение состояний, связанных с дефицитом витамина В1;

- развивающихся на фоне сахарного диабета, алкоголизма, приема антибиотиками и химиотерапевтическими препаратами, подавляющими кишечную флору, синтезирующую витамины группы В;
- у пациентов с почечной патологией, находящихся на гемодиализе;
- болезнь бери-бери, патология центральной (энцефалопатия Вернике) и периферической нервной системы (моно- и полинейропатии, невралгия, в том числе, при опоясывающем лишае, миалгия);
- патология сердечно-сосудистой системы;
- синдром мальабсорбции различного происхождения, нахождение на зондовом питании.

Лекарственная форма «раствор для внутримышечного введения» применяется при необходимости быстрого устранения дефицита витамина В1 и невозможности приёма витамина В1 внутрь.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Тиамина гидрохлорид *Не применяйте препарат Тиамина гидрохлорид, если:***

- у Вас аллергия (гиперчувствительность) на действующее вещество (тиамина гидрохлорид) или любой другой компонент этого препарата (перечислены в разделе 6).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Тиамина гидрохлорид проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы:

- склонны к аллергическим реакциям (например, у Вас бронхиальная астма или сенная лихорадка);
- ранее получали большие дозы витамина В1 (пациентам, получавшим ранее большие дозы витамина В1, рекомендуется начать лечение с малых доз препарата, чтобы избежать возможных аллергических реакций).

### **Влияние на результаты лабораторных исследований**

Тиамина гидрохлорид (при введении высоких доз) может искажать результаты при определении теофиллина в сыворотке крови, уробилиногена.

Не рекомендуется использовать препарат Тиамина гидрохлорид в качестве замены сбалансированного питания, препарат должен применяться только в комплексе с диетотерапией.

Внутримышечное введение препарата рекомендовано только в том случае, если невозможен прием внутрь (тошнота, рвота, синдром мальабсорбции, предоперационное и/или послеоперационное состояние).

При энцефалопатии Вернике прием тиамина гидрохлорида должен предшествовать введению декстрозы.

### **Другие препараты и препарат Тиамина гидрохлорид**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Раствор тиамина гидрохлорида не следует смешивать с растворами, содержащими сульфиты, щелочными растворами и никотиновой кислотой (разрушение тиамина). Не следует смешивать с бензилпенициллином или стрептомицином (разрушение антибиотиков).

Не рекомендуется одновременное применение с цитратами, карбонатами, барбитуратами и препаратами меди.

Цитостатики доксифлуридин и фторурацил уменьшают эффект тиамина.

Большие дозы тиамина могут влиять на метаболизм других витаминов и усугублять их дефицит, особенно у истощенных пациентов. Не рекомендуется одновременное парентеральное введение тиамина с пиридоксином или цианокобаламином.

Ослабляет эффект деполяризующих миорелаксантов (суксаметония йодид и др.), фентоламина, пропранолола, симпатолитиков (резерпин), снотворных препаратов.

Если у Вас есть какие-либо вопросы о лекарственных препаратах, которые Вы принимаете, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки.

### **Беременность, грудное вскармливание и fertильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### **Беременность**

Контролируемые исследования безопасности тиамина у ~~беременных женщин~~ не проводились. Тиамина гидрохлорид может применяться, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

#### Грудное вскармливание

Тиамин попадает в грудное молоко. Его применение при лактации возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

#### Фертильность

Нет данных о влиянии тиамина гидрохлорид на фертильность у человека.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Тиамина гидрохлорид не влияет на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

### **3. Применение препарата Тиамина гидрохлорид**

Дозу и продолжительность лечения определяет врач.

#### Режим дозирования

##### *Взрослые*

По 25-50 мг (0,5-1,0 мл) тиамина гидрохлорида 1 раз в сутки, ежедневно.

Начинают введение с малых доз (не более 0,5 мл (25 мг)) лекарственного препарата. При хорошей переносимости дозу повышают на 25 мг/сут.

Максимальная суточная доза – 300 мг/сут.

Курс лечения – 10-30 инъекций.

##### *Дети*

По 12,5-25 мг 1 раз в сутки.

Для лечения детей рекомендуется использовать раствор тиамина гидрохлорида 25 мг/мл.

#### Способ применения

Внутримышечно (глубоко).

#### **Если Вам ввели более высокую дозу препарата Тиамина гидрохлорид, чем следовало**

О случаях передозировки не сообщалось.

Если Вы считаете, что Вам ввели более высокую дозу препарата Тиамина гидрохлорид, чем следовало, Вам вряд ли понадобится какое-либо

специальное лечение. Однако, если Вы испытываете дискомфорт или у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему врачу.

### **Если Вы забыли ввести препарат Тиамина гидрохлорид**

Если Вы забыли сделать инъекцию препарата Тиамина гидрохлорид, необходимо сделать ее как можно быстрее. Если подошло время делать очередную инъекцию, не следует вводить двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению препарата, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки.

### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Тиамина гидрохлорид может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательные реакции могут возникать независимо от дозы.

Исходя из имеющихся данных, частоту возникновения нежелательных реакций при применении препарата Тиамина гидрохлорид определить невозможно.

Прекратите использование препарата Тиамина гидрохлорид и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникла аллергическая реакция. Она может включать любой из следующих симптомов:

- крапивница;
- зуд кожи;
- ангионевротический отёк (отек лица либо его части или конечности);
- анафилактический шок.

Реакции гиперчувствительности также могут проявляться нарушениями со стороны различных органов и систем: со стороны дыхательной системы (одышка, бронхоспазм), кожи и подкожных тканей (сыпь), сердечно-сосудистой системы (тахикардия), желудочно-кишечного тракта.

Другие нежелательные реакции при применении препарата Тиамина гидрохлорид включают повышенное потоотделение, боль в месте введения.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, или медицинской

сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в этом списке вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории государства – члена (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

### **Республика Беларусь**

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29;

факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

<https://www.rceth.by>

### **Российская Федерация**

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

### **Республика Казахстан**

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаulet 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

Сайт: <http://www.ndda.kz>

### **Республика Кыргызстан**

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: [dlsmi@pharm.kg](mailto:dlsmi@pharm.kg)

Сайт: <https://www.pharm.kg>

## **5. Хранение препарата Тиамина гидрохлорид**

Храните лекарственный препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог его увидеть.

Хранить в оригинальной упаковке (пачка) для защиты от света при температуре не выше 25 °C.

После вскрытия лекарственный препарат хранить в плотно закрытой упаковке.

Не применяйте этот лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Тиамина гидрохлорид содержит:**

Действующее вещество: тиамина гидрохлорид.

Вспомогательные вещества: унитиол, вода для инъекций.

Одна ампула (1 мл) содержит тиамина гидрохлорид 50 мг.

**Внешний вид препарата Тиамина гидрохлорид и содержимое упаковки**

Раствор для внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная или желтоватого цвета жидкость со слабым характерным запахом.

1 мл в ампулы из бесцветного стекла.

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в коробку из картона с гофрированным вкладышем (№10). Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью из бумаги.

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в пачку из картона с картонным вкладышем для фиксации ампул (№10).

В случае использования ампул с кольцом излома или насечкой и точкой излома, вложение ножа или скарификатора для вскрытия ампул не предусматривается.

## **Отпуск из аптек**

По рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс +375 (177) 73-56-12, 74-42-80  
Электронная почта: market@borimed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Лекарственный препарат зарегистрирован в Республике Беларусь, Республике Кыргызстан, Республике Казахстан под торговым наименованием  
Тиамина Гидрохлорид

Лекарственный препарат зарегистрирован в Российской Федерации под торговым наименованием  
Тиамин

**Данный листок-вкладыш пересмотрен**

-

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>