

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Thiamin Léčiva 50 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje thiamini hydrochloridum (vitamin B₁) 50 mg.

Pomocná látka se známým účinkem: jedna tableta obsahuje 58,5 mg monohydrátu laktosy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Popis přípravku: bílé až téměř bílé ploché tablety s půlicí rýhou. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek se podává dětem i dospělým při léčení avitaminózy nebo hypovitaminózy vitaminu B₁, neuropatie, neuritidy, neuralgie, parézy periferních nervů, sclerosis multiplex, herpes zoster, psychických poruch, myalgie a svalové slabosti, alkoholismu, infekce, malabsorpčního syndromu různé etiologie, při terapii antibiotiky nebo chemoterapeutiky, které potlačují střevní mikroflóru syntetizující vitaminy skupiny B, nebo při terapii některých lékových otrav.

4.2 Dávkování a způsob podání

Děti od 3 let: 25 mg perorálně 1x denně.

Dospělí: 50 mg perorálně 1–3x denně.

4.3 Kontraindikace

Přípravek je kontraindikován při hypersenzitivitě na léčivou látku, která se může projevit zčervenáním kůže a svěděním, nebo při hypersenzitivitě na jinou složku přípravku.

Přípravek není určen pro děti do 3 let.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V graviditě, při laktaci, ve stáří a při zvýšené tělesné námaze je potřeba vitaminu B₁ zvýšena.

Hypovitaminóza se může vyskytnout u alkoholiků, u pacientů s renálním onemocněním léčených dialýzou a u pacientů dlouhodobě léčených hypertonickými roztoky glukózy.

Během léčby není vhodné pít alkoholických nápojů.

Současné užívání směsí vitaminů s obsahem thiaminu je možné pouze pod lékařským dohledem.

Přípravek obsahuje monohydrát laktosy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy, úplným nedostatkem laktasy nebo malabsorpcí glukosy a galaktosy nemají tento přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Cytostatika doxifluridin a fluorouracil snižují účinky thiaminu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Thiamin lze užívat v těhotenství i při kojení, přestupuje do mateřského mléka.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Thiamin nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Hypersenzitivní reakce (dyspnoe, bronchospasmus, vyrážka, erytém) jsou vzácné (frekvence výskytu $\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$) a jen velmi vzácně (frekvence výskytu $< 1/10\,000$) se může vyskytnout anafylaktický šok.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Při předávkování může dojít ke krátkodobé předrážděnosti, nadměrná dávka thiaminu se však brzy vyloučí ledvinami do moči.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vitaminy, ATC kód: A11DA01

Vitamin B₁ (thiamin, aneurin) je ve fosforylované formě koenzymem karboxylázy. Jeho nedostatek vede k nedokonalému využití alfa-oxokyselin, což se projeví především poruchou metabolismu sacharidů, které dodávají buňkám energii a neurologickými poruchami - periferní neuropatií (suchá forma beri-beri), encefalopatií (cerebrální forma) nebo kardiální insuficiencí s otoky (vlhká forma). Denní potřeba vitamínu B₁ je 1-2 mg v závislosti na přívodu uhlohydrátů ve stravě. Hypovitaminóza se projeví nechutenstvím, únavností, poklesem krevního tlaku, závratěmi, poruchami rytmu, změnami EKG, svalovými bolestmi a poruchami nervovými i psychickými.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Thiamin se dobře absorbuje z gastrointestinálního traktu, dobře se distribuuje do většiny tkání, přestupuje i do mateřského mléka. Je rozpustný ve vodě, v organismu se neukládá. Močí se vyloučí jak nadměrné množství thiaminu přesahující potřebu organismu, tak i jeho metabolity.

5.3 Preklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Bezpečnost podání byla ověřena dlouhodobým klinickým používáním.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, aluminium-stearát, želatina, mastek.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Druh obalu: PVC/Al blistr, krabička, příbalová informace.
Velikost balení: 20 tablet

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zentiva k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

86/669/69-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 1. 9. 1969
Datum posledního prodloužení: 4. 6. 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

20. 10. 2020