

## Písomná informácia pre používateľa

### Thiamin Léčiva inj 100 mg/2 ml injekčný roztok

tiamínium-dichlorid (vitamín B<sub>1</sub>)

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- 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 tiamínium-dichloridu (tiamín, vitamín B<sub>1</sub>). Vitamín B<sub>1</sub>, 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 B<sub>1</sub> je 1 – 2 mg v závislosti od príjmu cukrov v strave. Vyvážená strava poskytuje primerané množstvo vitamínu B<sub>1</sub>. 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 B<sub>1</sub> narastá.

Hypovitaminóza (nedostatok vitamínu B<sub>1</sub>) 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 B<sub>1</sub>), hypovitaminózy (nedostatok vitamínu B<sub>1</sub>), neuropatie (nezápalové ochorenia nervov), neuritídy (zápal nervov), neuralgie (bolesť nervov), parézy periférnych nervov (obrba 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, dospelievajúcich a deti.

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

### Nepoužívajte Thiamin Léčiva inj

- ak ste alergický na tiamínium-dichlorid 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 B<sub>1</sub> 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 ničím 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 vnútro svalovo.

### **Použitie u detí**

15 – 25 mg 1-krát denne podávaných vnútro svalovo.

### **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 lekárnik. 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 Prilohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Thiamin Léčiva inj**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajú pri teplote do 25 °C. Ampulky uchovávajú v škatuľke na ochranu pred svetlom. Chránite pred mrazom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie 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**

- Liečivo je tiamínium-dichlorid (vitamín B<sub>1</sub>).  
2 ml injekčného roztoku obsahujú 100 mg tiamínium-dichloridu.
- Ďalšie zložky sú edetan sodno-vápenatý a voda na injekcie.

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

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

Veľkosti balenia: 5 ampuliek po 2 ml  
10 ampuliek po 2 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **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 júni 2024.**