

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Thiamin Lécíva inj  
100 mg/2 ml injekčný roztok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

2 ml injekčného roztoku obsahujú 100 mg tiamínium-dichloridu (vitamín B<sub>1</sub>).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry bezfarebný až nepatrne žltkastý roztok bez mechanických nečistôt.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Liek je indikovaný deťom aj dospelým na liečbu avitaminózy alebo hypovitaminózy vitamínu B<sub>1</sub>, neuropatie, neuritídy, neuralgie, parézy periférnych nervov, roztrúsenej sklerózy, herpes zoster, psychických porúch, myalgie a svalovej slabosti, alkoholizmu, infekcie, malabsorpčného syndrómu rozličnej etiológie, pri liečbe antibiotikami alebo chemoterapeutikami, ktoré potláčajú črevnú mikroflóru syntetizujúcu vitamíny skupiny B. Počas gravidity, laktácie, v starobe a pri zvýšenej telesnej námahe je potreba vitamínu B<sub>1</sub> zvýšená. Hypovitaminóza sa môže vyskytnúť u alkoholikov, u pacientov s renálnym ochorením liečených dialýzou a u pacientov dlhodobo liečených hypertonickými roztokmi glukózy.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

###### *Dospelí*

100 mg 1-krát denne, výnimočne pri závažných deficitoch častejšie, až do maximálnej dávky 300 mg denne.

###### *Pediatrická populácia*

15 – 25 mg 1-krát denne.

Dĺžku podávania lieku určuje lekár a závisí od dôvodu, pre ktorý je liek používaný.

##### Spôsob podávania

*Dospelí*: subkutánne alebo intramuskulárne použitie.

*Pediatrická populácia*: intramuskulárne použitie.

### 4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

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.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### 4.5 Liekové a iné interakcie

Cytostatiká doxifluridín a fluóruracil znižujú účinky tiamínu.

### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

#### Gravidita

Tiamín sa môže podávať počas tehotenstva.

#### Dojčenie

Tiamín sa vylučuje do materského mlieka. Môže sa podávať v období dojčenia.

### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Thiamin Léciva inj nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### 4.8 Nežiaduce účinky

V nasledujúcej tabuľke sú zhrnuté nežiaduce účinky tiamínu rozdelené do skupín podľa terminológie MedDRA s uvedením frekvencie výskytu: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ), neznáme (z dostupných údajov).

<b>Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA</b>	<b>Frekvencia</b>	<b>Nežiaduci účinok</b>
Poruchy imunitného systému	veľmi zriedkavé	anafylaktický šok
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	veľmi zriedkavé	dyspnoe, bronchospazmus
Poruchy kože a podkožného tkaniva	veľmi zriedkavé	vyrážka, exantém

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

### 4.9 Predávkovanie

Predávkovanie nebolo opísané, tiamín je rozpustný vo vode, môže dôjsť ku krátkodobej podráždenosti.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Vitamíny; vitamín B<sub>1</sub>, samotný  
ATC kód: A11DA01

Vitamín B<sub>1</sub> (tiamín, aneurín) je vo fosforylovanej forme koenzýmom karboxylázy. Jeho nedostatok vedie k nedokonalému využitiu alfa-oxokyselín, čo sa prejaví predovšetkým poruchou metabolizmu sacharidov, ktoré dodávajú bunkám energiu a ďalej neurologickými poruchami – periférnou neuropatiou (suchá forma beri-beri), encefalopatiou (cerebrálna forma) alebo kardiálnou insuficienciou s opuchmi (vlhká forma).

Denná potreba vitamínu B<sub>1</sub> je 1 – 2 mg v závislosti od prísunu sacharidov v strave. Hypovitaminóza sa prejavuje nechutenstvom, únavou, poklesom krvného tlaku, závratmi, poruchami srdcového rytmu, zmenami EKG, svalovými bolesťami a nervovými i psychickými poruchami.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

#### Distribúcia

Tiamín sa rozsiahlo distribuuje do väčšiny tkanív, vylučuje sa aj do materského mlieka. Je rozpustný vo vode, v organizme sa neukladá.

#### Eliminácia

Nadmerné množstvo tiamínu, presahujúce potrebu organizmu, ako aj jeho metabolity, sa vylúči močom.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Bezpečnosť podávania sa overila dlhodobým klinickým používaním.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

edetán sodno-vápenatý  
voda na injekcie

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Ampulky uchovávajúte v škatuľke na ochranu pred svetlom. Chráňte pred mrazom.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Sklenená ampulka, vhodná vložka s prepážkami  
Veľkosti balenia: 5 ampuliek po 2 ml  
10 ampuliek po 2 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

#### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Zentiva, k. s.  
U kabelovny 130  
102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy  
Česká republika

#### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

86/0668/69-CS

#### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 30. december 1969  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 18. apríl 2007

#### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

06/2024