

УТВЕРЖДЕНО  
Приказ Министерства  
здравоохранения Украины  
26.10.2011 № 100  
Регистрационное удостоверение  
№ UA/5489/01/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ  
Приказ Министерства  
здравоохранения Украины  
15.02.13 № 188  
UA/5489/01/01

Заявитель, страна: ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница», Украина

Производитель, страна: ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница», Украина

### ИЗМЕНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

**Тиамин хлорид-Дарница (Витамин В<sub>1</sub>-Дарница).**

Раствор для инъекций 50 мг/мл.

По 1 мл в ампуле, по 10 ампул в коробке; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке, по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке; по 10 ампул в контурной ячейковой упаковке, по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке.

| Предыдущая редакция                    | Новая редакция                         |
|--|--|
| Раздел «Производитель»                 | Раздел «Производитель»                 |
| ЗАО «Фармацевтическая фирма «Дарница». | ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница». |

Генеральный директор  
ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница»



Г. В. Загорий  
20.09.12

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного доось та достовірно  
відомими даними щодо застосування  
лікарського засобу

УТВЕРЖДЕНО  
Приказ Министерства  
здравоохранения Украины  
26.10.11 № 700  
Регистрационное удостоверение  
№ UA/3489/01/01

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению препарата

**ТИАМИНА ХЛОРИД-ДАРНИЦА (ВИТАМИН В<sub>1</sub>-ДАРНИЦА)**  
**(THIAMINE CHLORIDE-DARNITSA (VITAMIN B<sub>1</sub>-DARNITSA))**

**Состав:**

действующее вещество: thiamine;

1 мл раствора содержит тиамина гидрохлорида 50 мг;

вспомогательные вещества: унитиол, вода для инъекций.

**Лекарственная форма.** Раствор для инъекций.

**Фармакотерапевтическая группа.** Простые препараты витамина В<sub>1</sub>. Тиамин (витамин В<sub>1</sub>). Код АТС А11D А01.

**Клинические характеристики.**

**Показания.**

Лечение гипо- и авитаминоза В<sub>1</sub>, невритов, полиневритов, радикулита, невралгий, периферических параличей, энцефалопатии, неврастении, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, атонии кишечника, хронических поражений печени, дистрофии миокарда, эндартериита, дерматозов нейрогенного происхождения, пиодермии, экземы, псориаза.

**Противопоказания.**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; аллергические заболевания; идиосинкразия; предклимактерический и климактерический периоды у женщин.

**Способ применения и дозы.**

**Взрослым.**

Препарат назначают внутримышечно (глубоко в мышцу) в дозе 25-50 мг (0,5-1 мл) 1 раз в сутки, ежедневно. Введения начинают с малых доз – не более 25 мг (0,5 мл 5 % раствора) и только при условии хорошей переносимости вводят высшие дозы – 50 мг (1 мл 5 % раствора). Курс лечения – 10-30 инъекций.

**Энцефалопатия Вернике-Корсакова:** препарат назначают внутримышечно (глубоко в мышцу) в дозе 50-100 мг (1-2 мл 5 % раствора) 2 раза в сутки до клинического улучшения. Следует учитывать вероятность развития аллергической реакции на введение витамина В<sub>1</sub>.

**Детям старше 8 лет.**

Препарат назначают в дозе 12,5 мг (0,25 мл 5 % раствора) 1 раз в сутки, ежедневно. Курс лечения – 10-30 инъекций.

**Побочные реакции.**

При применении препарата возможны следующие побочные реакции:  
*со стороны сердечно-сосудистой системы:* тахикардия, ощущение сердцебиения, коллапс;

**ОРИГИНАЛ**

*со стороны периферической и центральной нервной системы:* головная боль, головокружение, беспокойство, парестезии;  
*со стороны органов зрения:* поражение зрительного нерва;  
*со стороны дыхательной системы:* затрудненное дыхание, одышка,  
*со стороны пищеварительного тракта:* затрудненное глотание, тошнота, кишечные геморрагии;  
*со стороны кожи и подкожной клетчатки:* гиперемия, зуд;  
*со стороны иммунной системы:* дерматит, высыпания, крапивница, отек Квинке, бронхоспастический синдром с судорогами, анафилактический шок;  
*со стороны гепатобилиарной системы:* нарушение активности ферментов печени;  
*общие нарушения:* повышенное потоотделение, озноб, тремор, общая слабость, отеки, лихорадка;  
*реакции в месте инъекции:* высыпания, зуд;  
*другие:* явление синаптоплегии – способность тиамин образовать комплексы с разными медиаторами может сопровождаться снижением артериального давления, возникновением сердечных аритмий, нарушением сокращения скелетных (в том числе дыхательных) мышц, угнетением центральной нервной системы; тиамин хлорид способствует формированию резистентности стафилококка к антибиотикам.

#### **Передозировка.**

*Симптомы:* возможно усиление симптомов побочного действия препарата – гиперкоагуляция, нарушение пуринового обмена.

*Лечение:* отмена препарата, симптоматическая терапия.

#### **Применение в период беременности или кормления грудью.**

Возможно применение препарата в период беременности или кормления грудью по показаниям в рекомендуемых дозах.

#### **Дети.**

Для детей обычно применяют 2,5 % раствор тиамин хлорида. Допускается введение 5 % раствора детям старше 8 лет.

#### **Особенности применения.**

Перед парентеральным применением раствора тиамин хлорида обязательно проведение кожной пробы на индивидуальную чувствительность к препарату. После проведения инъекции необходим контроль в течение 30 минут из-за возможности возникновения тяжелых аллергических реакций.

Анафилактические реакции развиваются чаще после внутривенного введения в высоких дозах.

Инъекции тиамин желательно делать не раньше чем через 12 часов после инъекции пиридоксина.

При внутримышечном введении препарат следует вводить глубоко в мышцу, при внутривенном – медленно.

Внутримышечные и подкожные инъекции болезненны из-за низкого рН раствора.

Суточная потребность в витамине В<sub>1</sub>: для взрослых мужчин – 1,2-2,1 мг, для лиц пожилого возраста – 1,2-1,4 мг, для женщин – 1,1-1,5 мг с добавлением 0,4 мг беременным и 0,6 мг – женщинам в период кормления грудью, для детей, в зависимости от возраста – 0,3-0,5 мг.

Нельзя применять препарат как замену сбалансированной диеты, только в комплексе с диетотерапией.

Инъекционную форму препарата необходимо применять при лечении больных с нарушениями всасывания в кишечнике или с резекцией желудка, при невозможности приема тиамин в таблетированной форме (тошнота, рвота, до- и послеоперационный



период), а также при тяжелых формах заболевания или в начале лечения для более быстрого достижения терапевтического эффекта.

Начинать парентеральное введение рекомендуется с малых доз (не больше 0,5 мл взрослым), и только при хорошей переносимости вводят более высокие дозы.

С осторожностью назначают при повышенной возбудимости нервной системы, гиперацидных формах язвенной болезни двенадцатиперстной кишки.

При энцефалопатии Вернике перед введением глюкозы необходимо принять тиамин.

Если обнаруживается аллергия к витамину В<sub>1</sub>, больному отменяют рис, гречку, мясо, хлеб (сорта, выпеченные из муки грубого помола).

У больных алкоголизмом возможно усиление симптомов побочного действия препарата. Тиамин может ослаблять действие деполяризующих миорелаксантов, адренолитических и симпатомиметических средств.

Препарат (при принятии высоких доз) может искажать результаты при определении теофиллина в сыворотке крови спектрофотометрическим методом и уробилиногена с помощью реагента Эрлиха.

### ***Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.***

Во время лечения следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе со сложными механизмами в связи с возможностью развития побочных эффектов со стороны нервной системы.

### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

При совместном применении препарата с другими лекарственными средствами возможно: с деполяризующими миорелаксантами (суксаметония хлорид), производными холина – ослабление их терапевтического действия;

с тиосемикарбазоном, 5-фторурацилом – ингибирование активности тиамина;

с кофеином, препаратами, содержащими серу и эстрогены – увеличение потребности организма в тиамине;

с противосудорожными препаратами (фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин), дигоксином, индометацином, антацидными препаратами – развитие дефицита тиамина;

с цианокобаламином, пиридоксином – затруднение превращения тиамина в фосфорилированную биологически активную форму и усиление его алергизирующего действия. Не рекомендуется одновременное парентеральное введение тиамина с пиридоксином (витамином В<sub>6</sub>) или цианокобаламином (витамином В<sub>12</sub>);

с этанолом – замедление скорости всасывания тиамина.

с адреномиметиками, симпатомиметиками – ослабление их терапевтического действия.

При внутривенном введении одновременно с растворами, содержащими натрия гидросульфит как антиоксидант или консервант, тиамин нестабилен.

Тиамин нестабилен в щелочном и нейтральном растворах, назначение с карбонатами, цитратами, барбитуратами, с  $\text{Cu}^{2+}$ , йодидом, железом-аммоний цитратом, таниновой кислотой не рекомендовано.

### **Фармакологические свойства.**

#### ***Фармакодинамика.***

Тиамина хлорид-Дарница – синтетический препарат витамина В<sub>1</sub>, принадлежит к водорастворимым витаминам. В организме человека в результате процессов фосфорилирования превращается в кокарбоксылазу, являющейся коферментом многих

ферментных реакций. Витамин В<sub>1</sub> играет важную роль в обмене веществ и нервно-рефлекторной регуляции, оказывает влияние на проведение нервного возбуждения в синапсах, имеет ганглиоблокирующий и курареподобный эффект. Препарат может ослаблять курареподобное действие деполяризующих мышечных релаксантов.

**Фармакокинетика.**

Препарат хорошо абсорбируется. Фосфорилирование проходит в печени. Накапливается в печени, сердце, мозге, почках, селезенке. Выделяется печенью и почками, около 8-10 % – в неизменном виде.

**Фармацевтические характеристики.**

**Основные физико-химические свойства:** прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость со слабым характерным запахом.

**Несовместимость.**

Тиамин хлорид не следует смешивать в одном шприце:

- с бензилпенициллином или стрептомицином, поскольку это приведет к разрушению антибиотиков;
- с никотиновой кислотой или растворами, содержащими сульфиты, поскольку это приведет к разрушению тиамин;
- с карбонатами, цитратами, барбитуратами, с  $\text{Cu}^{2+}$ , йодидами, таниновой кислотой, поскольку тиамин нестабилен в щелочном и нейтральном растворах.

**Срок годности.** 3 года.

**Условия хранения.**

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

**Упаковка.**

По 1 мл в ампуле, по 10 ампул в коробке; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке, по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке; по 10 ампул в контурной ячейковой упаковке, по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке.

**Категория отпуска.** По рецепту.

**Производитель.**

ЗАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

**Местонахождение.**

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

**Дата последнего пересмотра.**

Угоджено з матеріалами  
реєстраційного досяг та достовірно  
відомими даними щодо застосування  
лікарського засобу