

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VITAMINUM B<sub>1</sub> POLFARMEX, 25 mg, tabletki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera 25 mg tiaminy chlorowodoru (*Thiamini hydrochloridum*).  
Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 35 mg.  
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

- stany niedoboru witaminy B<sub>1</sub> oraz zapobieganie ich powstawaniu w organizmie;
- zaburzenia czynności układu oddechowego, mięśnia sercowego i mięśni szkieletowych;
- wspomagająco w zaburzeniach sercowo-naczyniowych oraz alkoholizmie.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Lek należy stosować w dawkach podzielonych.  
Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, lek stosuje się w następujących dawkach:

*Dorośli:*

- zapobiegawczo – 3 mg do 9 mg na dobę;
- stany niedoboru oraz zaburzenia czynności układu nerwowego, mięśnia sercowego i mięśni szkieletowych – 25 mg do 50 mg na dobę;
- wspomagająco w alkoholizmie – 50 mg na dobę.

*Dzieci:*

Ściśle według wskazań lekarza.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy zawiera laktozę. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lappa) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

#### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Leki zobojętniające sok żołądkowy, etanol, herbata zmniejszają wchłanianie witaminy B<sub>1</sub>. Podanie w jednym roztworze z siarczynami powoduje rozpad i unieczynnienie tiaminy. Niektóre inne witaminy, jak np. cyjanokobalamina, mogą ulegać inaktywacji w obecności produktów rozpadu tiaminy.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Produkt leczniczy może być stosowany w czasie ciąży. Brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania tiaminy w okresie karmienia piersią. Przed zastosowaniem produktu zaleca się konsultację z lekarzem.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek nie powoduje upośledzenia sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

W proponowanym dawkowaniu produktu nie występują.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Witamina B<sub>1</sub> podawana w bardzo dużych dawkach może wywoływać objawy nadwrażliwości (szok anafilaktyczny). W przypadku przedawkowania należy odstawić lek i zasięgnąć porady lekarza.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: przewód pokarmowy i metabolizm; witaminy; produkty witaminy B<sub>1</sub>.  
Kod ATC: A11DA

Witamina B<sub>1</sub> (tiamina) odgrywa istotną rolę w dekarboksylacji  $\alpha$ -ketokwasów, szczególnie kwasu pirogronowego. Formą czynną tiaminy jest jej ester z kwasem fosforowym (difosfotiamina). Powstający przy udziale ATP fosforan tiaminy jest koenzymem wielu enzymów biorących udział w przemianie węglowodanowej.

Niedobór witaminy B<sub>1</sub> powoduje zaburzenia czynności układu nerwowego, mięśnia sercowego i mięśni szkieletowych, co może objawiać się brakiem łaknienia, osłabieniem mięśniowym, parestezjami, obniżonym ciśnieniem krwi i hipotermią. Choroba beri-beri obecnie występuje niezmiernie rzadko.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Witamina B<sub>1</sub> jest dobrze wchłaniana z przewodu pokarmowego, głównie z dwunastnicy i jelita cienkiego. Szybko przenika do tkanek, może przenikać do mleka matki. Nadmiar witaminy B<sub>1</sub> jest wydalany z moczem.

#### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Laktoza jednowodna  
Skrobia ziemniaczana  
Powidon  
Magnezu stearynian

#### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

#### **6.3 Okres ważności**

3 lata

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry z folii PCV/Aluminium lub pojemniki do tabletek z tworzywa sztucznego w tekturowym pudełku.

(1 blister po 50 szt. bez tekturowego pudełka)

50 szt. w 1 blisterze po 50 szt.

50 szt. w 1 pojemniku do tabletek

60 szt. w 2 blisterach po 30 szt.

60 szt. w 1 pojemniku do tabletek

90 szt. w 3 blisterach po 30 szt.

90 szt. w 1 pojemniku do tabletek

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Polfarmex S.A.  
ul. Józefów 9  
99-300 Kutno

### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/7208

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02.07.1997 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 24.09.2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2012 -09- 24