

gcu

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VITAMINUM B₁ POLFARMEX, 3 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera 3 mg tiaminy chlorowodorku (*Thiamini hydrochloridum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 46 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 B₁ 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 zubożniające sok żołądkowy, etanol, herbata zmniejszają wchłanianie witaminy B₁. 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 B₁ 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 B₁.
Kod ATC: A11DA

Witamina B₁ (tiamina) odgrywa istotną rolę w dekarboksylacji α -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 B₁ 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 B₁ jest dobrze wchłaniana z przewodu pokarmowego, głównie z dwunastnicy i jelita cienkiego. Szybko przenika do tkanek, może przenikać do mleka matki. Nadmiar witaminy B₁ 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/7207

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: 28.10.2008 r.

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

2012 -09- 2 4