

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VITAMINUM B₁ RICHTER, 3 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki zawiera 3 mg tiaminy chlorowodorku (*Thiamini hydrochloridum*).
Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna ok. 49 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

Białe, okrągłe, obustronnie płaskie tabletki z wytłoczonym oznakowaniem „B₁” po jednej stronie i „3” po drugiej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Zapobiegawczo w celu uzupełnienia stanów niedoboru witaminy B₁ w dietach eliminacyjnych.
- Zaburzenia czynności układu nerwowego, mięśnia sercowego i mięśni szkieletowych, mogące wynikać z niedoboru witaminy B₁.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne.

Zapobiegawczo

Od 3 mg do 9 mg na dobę.

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek

Dostosowanie dawkowania nie jest konieczne.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Dostosowanie dawkowania nie jest konieczne.

Dawkowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat

Doświadczenie dotyczące stosowania u dzieci jest ograniczone.

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

Vitaminum B₁ Richter zawiera laktozę. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Leki zobojętniające sok żołądkowy, alkohol i herbata zmniejszają wchłanianie witaminy B₁.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Z prawidłowo przeprowadzonych badań epidemiologicznych nie wynika szkodliwe działanie tiaminy chlorowodoru na przebieg ciąży lub stan zdrowia płodu i noworodka.

Vitaminum B₁ Richter można stosować w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Kobiety karmiące piersią mogą przyjmować produkt leczniczy Vitaminum B₁ Richter.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Vitaminum B₁ Richter nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Do ciężkich działań niepożądanych zgłaszanych w związku ze stosowaniem tiaminy w badaniach klinicznych lub zgłaszanych spontanicznie należą reakcje anafilaktyczne.

Były to pojedyncze doniesienia dotyczące pacjentów otrzymujących tiaminę parenteralnie.

Zgłaszano również inne uczuleniowe reakcje niepożądane o łżejszym przebiegu, występujące po parenteralnym podaniu tiaminy.

Nie zgłaszano działań niepożądanych w związku z doustnym stosowaniem chlorowodoru tiaminy.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww.

Departamentu}

e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Wchłanianie dużych dawek tiaminy w jelicie jest ograniczone, co zapobiega wystąpieniu objawów toksycznych.

Przedawkowanie produktu leczniczego Vitaminum B₁ Richter nie powoduje wystąpienia objawów niepożądanych i nie wymaga leczenia.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: witaminy; kod ATC: A 11 DA 01

Tiamina bierze udział w metabolizmie węglowodanów w organizmie. Formą czynną witaminy B₁ jest jej ester z kwasem fosforowym (difosfotiamina, pirofosforan tiaminy, kokarboksylaza). Pirofosforan tiaminy jest koenzymem wielu enzymów biorących udział w metabolizmie węglowodanów, odgrywa istotną rolę w oksydacyjnej dekarboksylacji kwasu pirogronowego oraz kwasu α -ketoglutarynowego. Przy braku lub niedoborze witaminy B₁ zawartość kwasu pirogronowego w tkankach zwiększa się, co może służyć jako wskaźnik niedoboru witaminy B₁. Najbardziej wrażliwy na toksyczne działanie kwasu pirogronowego jest układ nerwowy. Witamina B₁ wpływa korzystnie na układ nerwowy i mięśniowy oraz czynność serca, a także na metabolizm, zwłaszcza węglowodanów.

Objawy niedoboru witaminy B₁ dotyczą przede wszystkim obwodowego układu nerwowego. Występują drętwienia i mrowienia oraz znieczulica i bóle mięśniowe, zwłaszcza w obrębie kończyn dolnych, a nawet porażenia wiotkie. Mogą występować objawy ze strony układu krążenia: rozwija się niewydolność serca, szczególnie prawokomorowa. Występują także objawy ze strony przewodu pokarmowego, jak nudności, brak łaknienia, zaparcia.

Hipowitaminoza, a nawet awitaminoza B₁ może być też wywołana przez czynniki endogenne, a w szczególności przez upośledzenie wchłaniania w przewodzie pokarmowym wskutek na przykład chronicznych chorób żołądka i jelit. W określonych stanach – w okresie ciąży, laktacji, podczas długotrwałego wysiłku fizycznego czy też napięcia nerwowego (stresu) - zapotrzebowanie na witaminę B₁ zwiększa się i dlatego przyjmowane dawki muszą być zwiększone.

Ludzie w podeszłym wieku i pacjenci nadużywający alkoholu mają zwiększone zapotrzebowanie na witaminę B₁. Dobowe zapotrzebowanie na witaminę B₁ u dorosłego człowieka wynosi 2 mg. W przypadkach zwiększonej zawartości węglowodanów w pożywieniu zapotrzebowanie na witaminę B₁ zwiększa się. Najważniejszym źródłem witaminy B₁ w pożywieniu są produkty zbożowe - ryż, kasze, mąka i wszelkiego rodzaju pieczywo. Tiamina występuje również w mięsie (podrobach), mleku, żółtku jaj, orzechach, drożdżach oraz niektórych warzywach. Witamina B₁ jest dobrze rozpuszczalna w wodzie i wrażliwa na temperaturę.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Chlorowodorek tiaminy po podaniu doustnym dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego (głównie z dwunastnicy i jelita cienkiego). Wchłanianie z przewodu pokarmowego jest jednak ograniczone. W ciągu doby wchłania się maksymalnie 10 mg. Ilość ta całkowicie wystarcza do uzupełnienia niedoborów.

Dystrybucja

Tiamina bardzo dobrze przenika do tkanek, po wchłonięciu gromadzi się w dużych ilościach w wątrobie, nerkach i mózgowiu, przenika do mleka kobiet karmiących piersią.

Eliminacja

Tiamina jest wydalana głównie z moczem w postaci nieczynnych metabolitów, zwłaszcza pirymidyny, tylko niewielka część wydalana jest w postaci niezmienionej. Biologiczny okres półtrwania wynosi od kilku do kilkunastu dni.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach nieklinicznych działanie toksyczne obserwowano jedynie w przypadku narażenia przekraczającego w stopniu wystarczającym maksymalne narażenie człowieka, co wskazuje na niewielkie znaczenie tych obserwacji w praktyce klinicznej.

Toksyczność tiaminy, szczególnie przy podawaniu doustnym, jest bardzo niska.

Wiąże się to z ograniczonym jej wchłanianiem z przewodu pokarmowego. Dawki przekraczające 5 - 10 mg na dobę nie są przez organizm przyswajane a nadmiar jest wydalany z kałem w niezmienionej postaci. Przy podawaniu doustnym dawka toksyczna LD₅₀ tiaminy dla szczurów wynosi 3710 mg/kg mc.

W niektórych badaniach na zwierzętach obserwowano nasilenie wzrostu guzów nowotworowych przy systemowym podawaniu bardzo dużych dawek tiaminy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna
Krospowidon
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Ludipress (laktoza jednowodna, powidon, krospowidon)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PVC/PE/PVDC w tekturowym pudełku.
50 szt. (1 blister po 50 szt.).

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

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o. o.
ul. ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
tel.: (22) 755 50 81

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1103

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.02.1991 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

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

2013 -10- 15