

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Vitamin B₁-ratiopharm® 50 mg/ml injektionslösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ampull med 2 ml injektionslösning innehåller 100 mg tiaminkloridhydroklorid. För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionslösning

Klar, nästan färglös injektionslösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av kliniska tillstånd med brist på vitamin B₁

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Som injektionslösning för intramuskulär och intravenös administrering injiceras 50–100 mg tiaminkloridhydroklorid dagligen (motsvarande ½–1 ampull *Vitamin B₁-ratiopharm® 50 mg/ml injektionslösning* 1 gång dagligen) försiktigt och långsamt intramuskulärt/intravenöst, i enstaka fall också mer.

Hur lång tid behandlingen med *Vitamin B₁-ratiopharm® 50 mg/ml injektionslösning* ska pågå avgörs av orsaken till tiaminbristen.

Administreringssätt

Injektionslösningen injiceras försiktigt och långsamt intramuskulärt och intravenöst.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Anafylaktiska chocktillstånd efter parenteral administrering är sällsynta, men möjliga (se avsnitt 4.8).



4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Tiamin inaktiveras av 5-fluorouracil, eftersom 5-fluorouracil kompetitivt hämmar fosforyleringen av tiamin till tiaminpyrofosfat.

Vid långtidsbehandling med furosemid kan tiaminbrist uppkomma genom ökad renal utsöndring.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Under graviditet och amning är den rekommenderade dagliga tillförseln av vitamin B₁ 1,5–1,7 mg. Det har inte gjorts några systematiska undersökningar av administrering av vitamin B₁ i doser över det angivna dagsbehovet. Beslut om administrering av detta preparat under graviditet och amning ska därför endast fattas efter det att behandlande läkare har gjort en noggrann avvägning av nyttan och riskerna. Vitamin B₁ går över i modersmjölken.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej tillämpligt.

4.8 Biverkningar

<i>Mycket vanliga</i>	($\geq 1/10$)
<i>Vanliga</i>	($\geq 1/100$ till $< 1/10$)
<i>Mindre vanliga</i>	($\geq 1/1\ 000$ till $< 1/100$)
<i>Sällsynta</i>	($> 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$)
<i>Mycket sällsynta</i>	($\leq 1/10\ 000$)
<i>Ingen känd frekvens</i>	(kan inte beräknas från tillgängliga data)

Allmänna sjukdomar och besvär vid administreringsstället

I sällsynta fall kan överkänslighetsreaktioner uppträda (svettningar, takykardi, hudreaktioner med klåda och urtikaria).

Efter parenteral administrering av *Vitamin B₁-ratiopharm® 50 mg/ml injektionslösning* kan i sällsynta fall chocktillstånd, exantem eller andnöd uppträda.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter det att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz [*det tyska läkemedelsverket, avdelningen för farmakovigilans, ö.a.*], Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, webbplats: www.bfarm.de.

4.9 Överdoser

Vid avsedd användning är inga överdoseringssymtom kända hos människa. Vid upprepad parenteral administrering kan anafylaktoida reaktioner med cirkulationskollaps uppträda. Gångse omedelbara intensivvårdsåtgärder ska inledas, i enlighet med symtomen. Mycket höga intravenösa doser (> 10 g) har ganglieblockerande effekt och undertrycker överföringen av nervimpulser på ett curare-liknande sätt.



5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vitaminer
ATC-kod: A11DA01

Vitamin B₁ är ett essentiellt verksamt ämne. Tiamin omvandlas i organismen till biologiskt verksamt tiaminpyrofosfat (TPP).

TPP griper in i viktiga funktioner i kolhydratomsättningen. Tiaminpyrofosfat verkar som koenzym vid omvandling från pyruvat till acetyl-CoA och vid transketolas i pentosfosfatcykeln. Dessutom verkar det vid omvandling från alfa-ketoglutarat till succinyl-CoA i citronsyracykeln. På grund av nära kopplingar i ämnesomsättningen föreligger det interaktioner med de övriga vitaminerna i B-komplexet. Enligt djurexperimentella modeller finns det tecken på en analgetisk verkan.

Förekomst och täckning av behovet av vitamin B₁

I sin biologiskt aktiva form som tiaminpyrofosfat är vitamin B₁ mycket utbredd i växt- och djurriket. Växter och vissa mikroorganismer är tiaminautotrofa. Människan hör till de tiaminheterotrofa organismerna.

Särskilt tiaminrika livsmedel är till exempel oljäst (15,6 mg/100 g), fläskkött (0,9 mg/100 g), vetekli (0,7 mg/100 g), havregryn och pistaschmandel (0,6 mg/100 g) och fullkornsmjöl (cirka 0,5 mg/100 g).

På grund av hög omsättningshastighet och begränsad lagring måste tiamin dagligen tas upp i tillräckliga kvantiteter för att täcka behovet. Den totala mängden i kroppen är cirka 30 mg. Av dessa finns cirka 40 procent i muskulaturen.

För att undvika brist rekommenderas en daglig tillförsel av vitamin-B₁ på mellan 1,3 och 1,5 mg per dag för män och mellan 1,1 och 1,3 mg per dag för kvinnor. Under graviditeten krävs ett tillägg av 0,3 mg per dag och under amningen 0,5 mg per dag.

Minsta behov av vitamin B₁ hos människa är 0,3 mg/1 000 kcal.

Symtom på vitamin B₁-brist:

Symtom på vitamin B₁-brist kan – vid sidan om andra bristsymtom – uppträda vid

- undernäring och felnäring (till exempel beriberi), parenteral nutrition under lång tid, hemodialys och malabsorption
- kronisk alkoholism (kardiomyopati orsakad av alkohol, Werneckes encefalopati och Korsakoffs syndrom) och
- ökat behov.

Symptomen vid fullt uttalad vitamin-B₁-brist (beriberi) är perifer neuropati med sensibilitetsstörningar, muskelsvaghet, centralt betingade koordinationsstörningar, ataxi, pareser samt psykiska, gastrointestinala och kardiovaskulära störningar. Man skiljer den torra formen av vitamin-B₁-avitaminos från den fuktiga formen. I samband med den sistnämnda formen föreligger dessutom utbredda ödem. Vid kronisk alkoholism kan vitamin-B₁-brist bidra till kardiomyopati med dilatation av höger ventrikel, polyneuropti, Wernickes encefalopati och Korsakoffs syndrom.

Tecken på vitamin-B₁-brist är bland annat

- nedsatt tiaminkoncentration i helblod, plasma och blodceller
- nedsatt utsöndring av tiamin i urinen och nedsatt transketolasaktivitet.



5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Tiamin utsöndras med en halveringstid på 1,0 timme för beta-fasen. De huvudsakliga utsöndringsprodukterna är tiaminkarboxylsyra, "Pyramin"¹ och ett antal hittills inte identifierade metaboliter. Ju högre tillförseln av tiamin är, desto mer oförändrat tiamin utsöndras inom 4–6 timmar. Renal clearance är mycket låg vid fysiologiska koncentrationer och ligger under kreatininclearance.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Akut, subkronisk och kronisk toxicitet

Se avsnitt 4.8 och 4.9

Mutagenes och tumörframkallande potential

Under villkoren vid klinisk administrering kan mutagena effekter av vitamin B₁ inte förväntas. Det har inte gjorts några långtidsstudier på djur av tumörframkallande potential hos vitamin B₁.

Reproduktionstoxicitet

Vitamin B₁ transporteras aktivt till fostret. Koncentrationerna hos fostret och nyfödda ligger över koncentrationerna av vitamin B₁ hos modern. Det har inte gjorts några systematiska undersökningar med vitamin B₁ i doser över det angivna dagsbehovet under graviditet och amning.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten avsett för injektion.

6.2 Inkompatibiliteter

Tiamin kan brytas ned helt av sulfithaltiga infusionslösningar.

Ljus, värme och oxidationsmedel kan inaktivera tiaminkloridhydrokloridlösningar.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Förpackning med 5 ampuller à 2 ml injektionslösning

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda krav.

¹ Ö. a.: Eventuellt fel i det tyska originalet. "Pyramin" har endast gått att belägga som namn på ett växtbekämpningsmedel.



7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

6043558.00.00

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet: 8 augusti 2001

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

juli 2015

11. FÖRSÄLJNINGSBEGRÄNSNING

Får endast säljas på apotek

Härmed intygas att denna översättning överensstämmer med den tyska utgångstexten,
bestående av 5 (fem) sidor, som vidhäftats översättningen.

Lund den 20/4 2020



Dagny Persson
Auktoriserad translator
tyska > svenska

