МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

|  |
| --- |
| Тиамина хлорид – ЭХО |

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием этого лекарства.

Это лекарство отпускается без рецепта. Для достижения оптимальных результатов его следует использовать, строго выполняя все рекомендации изложенные в инструкции.

- Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.

- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

- Обратитесь к врачу, если у Вас состояние ухудшилось или улучшение не наступило через 30 дней.

**Регистрационный номер** P N002506/01

**Торговое название** Тиамина хлорид-ЭХО.

**МНН** Тиамин.

**Химическое название** 3-[(4-амино-2-метил-5-пиримидинил)-метил]-5-(2-гидроксиэтил)-4-метилтиазолий хлорид (витамин В1).

**Лекарственная форма** Капсулы.

**Состав**

*Активное вещество:* Тиамина гидрохлорид (витамин В1) – 100мг.

*Вспомогательные вещества*: сахароза – 229 мг, крахмал картофельный – 60 мг, кальция стеарат - 8 мг, повидон – 3 мг.

*Состав капсулы:* краситель хинолиновый желтый – 0,9197 %, краситель «солнечный закат» желтый – 0,0044 %, титана диоксид – 1,3333 %, желатин – до 100 %.

**Описание** Твердые желатиновые капсулы № 0 желтого цвета. Содержимое капсулы смесь гранул и порошка белого или белого с кремоватым оттенком цвета со слабым характерным запахом.

**Фармакотерапевтическая группа** Витаминный препарат.

**Код АТХ** А11DA01

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Витамин В1.. В организме превращается в активный тиаминпирофосфат и в качестве кофермента включается в состав пируватдекарбоксилазного, альфа-кетоглутаратдекарбоксилазного комплексов, которые участвуют в окислительном декарбоксилировании пировиноградной и альфа-кетоглутаровой кислот; транскетолазы — фермент пентозофосфатного шунта.

**Фармакокинетика**

Абсорбция высокая, на всем протяжении тонкой кишки. Перед всасыванием высвобождается из связанного состояния пищеварительными ферментами. Через 15 мин обнаруживается в крови, через 30 мин — в других тканях. В крови концентрация сравнительно низкая, при этом в плазме циркулирует преимущественно свободный тиамин, в эритроцитах и лейкоцитах — его фосфорные эфиры. Фосфорилирование происходит в печени. Наиболее активным фосфорным эфиром является тиаминдифосфат, обладающий коферментной активностью. Содержится преимущественно в поперечнополосатых мышцах, печени, сердце, головном мозге, почках, селезенке, из них 1/2 общего количества в поперечнополосатых мышцах и миокарде и около 40 % — во внутренних органах. Выводится через кишечник и почками.

**Показания к применению**

Лечение гиповитаминоза и авитаминоза B1.

**Противопоказания**

Гиперчувствительность к компонентам препарата; дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; детский возраст до 18 лет.

**С осторожностью**

Энцефалопатия Вернике.

**Применение при беременности и в период кормления грудью**

Применяется в соответствии с показаниями к применению.

**Способ применения и дозы**

Внутрь, после приема пищи, по 100 мг (1 капсула) в течение 2–3 недель.

**Побочное действие**

Аллергические реакции (крапивница, кожный зуд, ангионевротический отек, анафилактический шок), повышенное потоотделение, тахикардия.

**Передозировка**

Не описана.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Этанол замедляет скорость всасывания тиамина после перорального приема.

**Особые указания**

При принятии рекомендуемых доз в период беременностии, кормления грудью, а также у пожилых людей побочных реакций, кроме вышеуказанных, отмечено не было.

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

Чаще анафилактическая реакция развивается после в/в введения больших доз.

При энцефалопатии Вернике введению декстрозы должен предшествовать прием тиамина.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами не изучалось.

**Форма выпуска**

По 30 капсул в банки полимерные с амортизатором и крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия или банки полимерные с навинчиваемой крышкой, обтянутые упаковочной пленкой ПВХ термоусадочной.

Свободное пространство в банках заполняют ватой медицинской гигроскопической. Каждую банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года. Не использовать по окончании срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек**

Отпускают без рецепта

**Производитель/ Организация, принимающая претензии:**

*Юридический адрес:* ЗАО «НПК ЭХО»,

117574, г. Москва, проезд Одоевского, д.3, корпус 7

*Адрес места производства:*

115533, Россия, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 5;

тел./факс (499) 400 27 54,

e-mail: info@npk-echo.ru