

Ulotka: Informacja dla użytkowników

Vitamin B₁-ratiopharm[®] 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

Substancja czynna: Chlorowodorek chlorku tiaminy

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy dokładnie zapoznać się z treścią ulotki, ponieważ zawiera ona ważne informacje.

Lek należy stosować zawsze w sposób opisany w tej ulotce lub zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

- Zachowaj ulotkę. W późniejszym czasie możesz ją przeczytać ponownie.
- Zapytaj swojego farmaceutę, jeśli potrzebujesz więcej informacji lub porady.
- Jeżeli zaobserwujesz jakiegokolwiek działania uboczne, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to także działań ubocznych niewymienionych w tej ulotce. Patrz pkt. 4.
- Jeśli nie czujesz się lepiej lub czujesz się nawet gorzej, skontaktuj się z lekarzem.

Co zawiera ulotka

1. Czym jest *Vitamin B₁-ratiopharm[®] 50 mg/ml* i do czego jest stosowany?
2. Na co należy zwrócić uwagę przed zastosowaniem *Vitamin B₁-ratiopharm[®] 50 mg/ml*?
3. Jak stosować *Vitamin B₁-ratiopharm[®] 50 mg/ml*?
4. Jakie efekty uboczne są możliwe?
5. Jak przechowywać *Vitamin B₁-ratiopharm[®] 50 mg/ml*?
6. Zawartość opakowania i dalsze informacje

1. Czym jest *Vitamin B₁-ratiopharm[®] 50 mg/ml* i do czego jest stosowany?

Vitamin B₁-ratiopharm[®] 50 mg/ml to preparat witaminowy.

Vitamin B₁-ratiopharm[®] 50 mg/ml jest stosowany przy

- Leczeniu niedoboru witaminy B₁, jeśli jest on potwierdzony klinicznie.

2. Na co należy zwrócić uwagę przed zastosowaniem *Vitamin B₁-ratiopharm[®] 50 mg/ml*?

Nie wolno stosować *Vitamin B₁-ratiopharm[®] 50 mg/ml*,

- jeśli stwierdzono u pacjenta uczulenie na chlorowodorek chlorku tiaminy (witamina B₁) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku wymienionych w pkt. 6.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed stosowaniem *Vitamin B₁-ratiopharm[®] 50 mg/ml* skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Reakcje nadwrażliwości ze wstrząsem po zastrzyku witaminy B₁ są rzadkie, ale możliwe (patrz „4. Jakie efekty uboczne są możliwe?”).

Przy dusznościach, częstoskurczu, wystąpieniu pokrzywki lub zapaści natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie *Vitamin B₁-ratiopharm[®] 50 mg/ml* razem z innymi lekami

Poinformuj swojego lekarza lub farmaceutę, jeśli bierzesz/stosujesz inne leki, niedawno brałeś(aś)/stosowałeś(aś) inne leki lub zamierzasz brać/stosować inne leki.

Vitamin B₁-ratiopharm[®] 50 mg/ml traci swoje działanie, gdy jednocześnie podawany jest środek przeciwnowotworowy (cytostatyk) 5-Fluorouracil.

Przy długotrwałym leczeniu środkiem odwadniającym Furosemid może wystąpić niedobór witaminy B₁, ponieważ zwiększona ilość witaminy B₁ jest wydalana z moczem.

Ciąża i okres karmienia piersią

Jeśli jesteś w ciąży lub karmisz piersią, lub jeśli podejrzewasz, że jesteś w ciąży, bądź zamierzasz zajść w ciążę, zasięgnij porady lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

W okresie ciąży i karmienia piersią codzienne zapotrzebowanie na witaminy powinno się zapewniać zrównoważoną dietą. Ten lek jest (ze względu na jego ilość substancji czynnej) przeznaczony tylko do leczenia niedoboru witaminy i dlatego może być stosowany jedynie po dokładnej ocenie korzyści/ryzyka przez lekarza. Brak systematycznych badań dotyczących stosowania *Vitamin B₁-ratiopharm*[®] 50 mg/ml w okresie ciąży.

Witamina B₁ przenika do mleka matki.

3. Jak stosować *Vitamin B₁-ratiopharm*[®] 50 mg/ml?

Stosuj ten lek zawsze w sposób opisany w tej ulotce bądź zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka wynosi

50-100 mg chlorowodoru chlorku tiaminy (odpowiednio ½-1 ampulka *Vitamin B₁-ratiopharm*[®] 50 mg/ml) podawane 1 raz dziennie w formie zastrzyku.

Sposób stosowania

Lekarz lub inny personel medyczny wstrzykuje *Vitamin B₁-ratiopharm*[®] 50 mg/ml ostrożnie i powoli, domięśniowo lub dożylnie (w mięsień lub żyłę).

Czas stosowania

Długość leczenia środkiem *Vitamin B₁-ratiopharm*[®] 50 mg/ml jest zależna od przyczyny niedoboru witaminy B₁ i zależy od zaleceń lekarza.

Skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli odnosisz wrażenie, że działanie *Vitamin B₁-ratiopharm*[®] 50 mg/ml jest zbyt silne lub zbyt słabe.

Jeśli zastosowałeś(aś) większą dawkę *Vitamin B₁-ratiopharm*[®] 50 mg/ml od zalecanej

Stosowanie *Vitamin B₁-ratiopharm*[®] 50 mg/ml zostanie przerwane. Inne działania na ogół nie są konieczne. Przy skrajnych przedawkowaniach powyżej 10 g zaobserwowano porażenia nerwów podobne do curare.

Dolegliwości fizyczne wymagają leczenia według bieżących potrzeb medycznych.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań związanych ze stosowaniem tego leku, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Jakie efekty uboczne są możliwe?

Również ten lek może, jak wszystkie leki, wywoływać efekty uboczne, które jednak nie muszą wystąpić u każdego.

Przy ocenie skutków ubocznych podstawą są następujące częstości występowania:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)

Nieznane (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Rzadko mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (poty, częstoskurcz, reakcje skórne ze świądem i pokrzywką).

Rzadko po zastrzyku witaminy B₁ mogą wystąpić wstrząsy z zapaścią, wysypką lub dusznościami (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Środki zapobiegawcze

W przypadku wystąpienia skutków ubocznych skonsultuj się z lekarzem.

Zgłaszanie skutków ubocznych

Jeśli zauważysz skutki uboczne, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to także skutków ubocznych niewymienionych w tej ulotce. Skutki uboczne możesz zgłosić również bezpośrednio do Federalnego Instytutu Leków i Wyrobów Medycznych, Dział Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz), Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, strona www: www.bfarm.de. Zgłaszając działania uboczne, możesz pomóc w udostępnieniu większej ilości informacji o bezpieczeństwie tego leku.

5. Jak przechowywać *Vitamin B₁-ratiopharm*[®] 50 mg/ml?

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 ° C.

Nie wolno stosować tego leku po terminie ważności podanym na opakowaniu kartonowym i etykiecie po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia wskazanego miesiąca.

Nie wyrzucaj leków do kanalizacji. Zapytaj farmaceutę, jak usunąć lek, gdy przestaniesz go używać. W ten sposób przyczynisz się do ochrony środowiska.

6. Zawartość opakowania i dalsze informacje

Co zawiera *Vitamin B₁-ratiopharm*[®] 50 mg/ml

- Substancją czynną jest: Chlorowodorek chlorku tiaminy (Witamina B₁). Każda ampulka z 2 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 100 mg chlorowodoru chlorku tiaminy (1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 50 mg chlorowodoru chlorku tiaminy).
- Drugim składnikiem jest:
Woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda *Vitamin B₁-ratiopharm*[®] 50 mg/ml i zawartość opakowania

Przejrzysty, prawie bezbarwny roztwór do wstrzykiwań.

Vitamin B₁-ratiopharm[®] 50 mg/ml jest dostępny w opakowaniach zawierających 5 ampulek po 2 ml roztworu do wstrzykiwań.

Podmiot odpowiedzialny

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Producent

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Data ostatniej aktualizacji ulotki

Lipiec 2015

Pozostałe informacje

Człowiek powinien przyjmować witaminę B₁ możliwie codziennie w wystarczających ilościach. Witamina B₁ występuje w niewielkich ilościach we wszystkich produktach roślinnych i zwierzęcych. Szczególnie dużo witaminy B₁ zawierają drożdże piwne, wieprzowina, otręby pszenne, płatki owsiane, pistacje i produkty pełnoziarniste.

Niedobór witaminy B₁ może wystąpić po dłuższym okresie:

- niedożywienia i nieprawidłowego odżywiania się
- niebilansowanej diety (np. u alkoholików z poważnymi konsekwencjami dla zdrowia)
- chorobliwych zaburzeń przyswajania składników odżywczych przez jelita
- sztucznego odżywiania przez infuzje (tzw. kroplówka), ponieważ pacjent nie może przyjmować pokarmu doustnie
- zwiększonego zapotrzebowania
- hemodializy (dializa krwi, np. przy niewydolności nerek)

Kod wersji: Z08