

**Prospect: Informații pentru pacient****VITAMINA B<sub>1</sub> ZENTIVA 100 mg/2 ml soluție injectabilă**  
Clorhidrat de tiamină anhidru

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este VITAMINA B<sub>1</sub> ZENTIVA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze VITAMINA B<sub>1</sub> ZENTIVA
3. Cum vi se va administra VITAMINA B<sub>1</sub> ZENTIVA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează VITAMINA B<sub>1</sub> ZENTIVA
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este VITAMINA B<sub>1</sub> ZENTIVA și pentru ce se utilizează**

VITAMINA B<sub>1</sub> ZENTIVA face parte din grupa medicamentelor vitamine, vitamina B<sub>1</sub>.  
VITAMINA B<sub>1</sub> ZENTIVA se utilizează în:

- Carența de vitamina B<sub>1</sub>: boala beri-beri (insuficiență cardiacă, edeme);
- Fenomene de encefalopatie: sindrom Wernicke, sindrom Korsakoff.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze VITAMINA B<sub>1</sub> ZENTIVA**

**Nu trebuie să vi se administreze VITAMINA B<sub>1</sub> ZENTIVA dacă aveți:**

- Hipersensibilitate la tiamină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);

**Atenționări și precauții**

Înainte să vi se administreze VITAMINA B<sub>1</sub> ZENTIVA, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Datorită posibilității apariției șocului anafilactic în cazul administrării intravenoase a tiaminei, aceasta se va face în condițiile în care mijloacele de reanimare sunt disponibile.

Alte atenționări speciale nu sunt necesare.

**VITAMINA B<sub>1</sub> ZENTIVA împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente deși nu se cunosc interacțiuni cu alte medicamente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu s-au efectuat studii de teratogenă la animale de laborator. Nu au fost semnalate efecte malformative sau fetotoxice la om. Deoarece experiența clinică la gravide este limitată și nu pot fi excluse toate riscurile, nu se recomandă administrarea produsului în timpul sarcinii.

Tiamina se excretă în laptele matern. Deoarece nu se cunosc efectele asupra sugarului, se recomandă evitarea administrării produsului în perioada de alăptare.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu există date care să demonstreze că tiamina influențează negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **3. Cum vi se va administra VITAMINA B<sub>1</sub> ZENTIVA**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Produsul se administrează intramuscular sau intravenos.

Doza recomandată este de 100-200 mg clorhidrat de tiamină anhidru pe zi. În unele cazuri poate fi necesară creșterea dozei (până la 1000 mg/zi). Dacă doza zilnică este mai mare de 200 mg/zi aceasta trebuie administrată în mai multe prize, pe parcursul a 24 ore. În cazul administrării intravenoase, produsul trebuie injectat lent timp de peste 10 minute.

### **Dacă utilizați mai mult VITAMINA B<sub>1</sub> ZENTIVA decât trebuie**

Fenomenele de supradozare nu apar datorită faptului că tiamina nu se depozitează în cantități mari în organism, iar excesul este eliminat.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Pot apărea următoarele reacții adverse:

- Hipotensiune arterială tranzitorie.
- Reacții de hipersensibilitate, cu diverse grade de severitate, până la șocul anafilactic. Se recomandă testarea intradermică înainte de administrarea vitaminei B<sub>1</sub>.
- Efecte dermatologice: prurit, urticarie, transpirații, senzația de căldură.
- Efecte asupra sistemului nervos central: slăbiciune musculară, neliniște psihomotorie.

Alte reacții adverse: greață, senzația de strangulare.

În cazurile mai severe: cianoza prin edem Quinke, hemoragia digestivă, edemul intrapulmonar, colapsul vascular cu prabușirea tensiunii arteriale, exitus.

În administrarea intramusculară: indurație locală.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează VITAMINA B<sub>1</sub> ZENTIVA**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține VITAMINA B<sub>1</sub> ZENTIVA**

- Substanța activă este clorhidrat de tiamină. 2 ml soluție injectabilă conțin clorhidrat de tiamină anhidru 100 mg sub formă de clorhidrat de tiamină monohidrat 105,34 mg.
- Celelalte componente sunt: clorhidrat de l-cisteina anhidru, hidrogenocarbonat de sodiu, apă pentru preparate injectabile

### **Cum arată VITAMINA B<sub>1</sub> ZENTIVA și conținutul ambalajului**

Se prezintă sub formă de soluție limpede, lipsită de particule, incoloră până la slab gălbui.

Cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră, cu inel de rupere sau cu punct de rupere sau cu inel de rupere și două inele (albastru și verde), pe gâtul fiolei, a câte 2 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 10 fiole din sticlă incoloră, cu inel de rupere sau cu punct de rupere sau cu inel de rupere și două inele (albastru și verde), pe gâtul fiolei, a câte 2 ml soluție injectabilă.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50

Sector 3, 032266 București, România

Tel.: +4 021.304.75.97

zentivaro@zentiva.com

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

### **România**

ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50

Sector 3, 032266 București, România

Tel.: +4 021.304.75.97

zentivaro@zentiva.com

**Acest prospect a fost revizuit în august 2019.**

### **Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>