

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS
 Vitamin B1-Injektapas® 100 mg
 Wirkstoff: Thiaminchloridhydrochlorid 100 mg
 in 2 ml Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Ampulle Vitamin B1-Injektapas® 100 mg mit 2 ml Injektionslösung enthält:
 Wirkstoff:
 Thiaminchloridhydrochlorid 100 mg
 (1 ml Injektionslösung enthält 50 mg Thiaminchloridhydrochlorid)
 Sonstiger Bestandteil: Natriumphosphat 12H₂O.
 Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM
 Injektionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete
 Therapie klinischer Vitamin-B₁-Mangelzustände.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung
 Dosierung:
 Soweit nicht anders verordnet:
 Als Injektionslösung zur intramuskulären und intravenösen Anwendung 50-100 mg Thiaminchloridhydrochlorid täglich (entsprechend ½-1 Ampulle Vitamin B1-Injektapas® 100 mg 1-mal täglich) vorsichtig und langsam intramuskulär/intravenös injizieren, in Einzelfällen auch mehr.

Art der Anwendung:
 Die Injektionslösung wird vorsichtig und langsam intramuskulär oder intravenös injiziert.

Dauer der Anwendung:
 Die Dauer der Behandlung mit Vitamin B1-Injektapas® 100 mg richtet sich nach der Ursache des Thiaminmangels.

4.3 Gegenanzeigen
 Verdacht auf Thiamin-Überempfindlichkeit (bei parenteraler Applikation) oder Überempfindlichkeit gegen einen anderen Bestandteil von Vitamin B1-Injektapas® 100 mg.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
 Anaphylaktoide Schockzustände nach parenteraler Gabe sind sehr selten, aber möglich (siehe unter Nebenwirkungen).

Vitamin B1-Injektapas® 100 mg enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h. nahezu "Natriumfrei".

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen
 Thiamin wird durch 5-Fluoruracil inaktiviert, da 5-Fluoruracil kompetitiv die Phosphorylierung von Thiamin zu Thiaminpyrophosphat hemmt.

Bei Langzeitbehandlung mit Furosemid kann ein Thiamindefizit durch vermehrte renale Ausscheidung entstehen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit
 In der Schwangerschaft und beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr für Vitamin-B₁ 1,5-1,7 mg. Bisher sind keine Risiken bei der Anwendung von Vitamin-B₁ in den für Vitamin B1-Injektapas® 100 mg empfohlenen Dosierungen bekannt geworden. Systematische Untersuchungen zur Anwendung von Vitamin-B₁ in Dosierungen oberhalb des angegebenen Tagesbedarfs liegen nicht vor. Eine Anwendung dieses Präparates während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte daher nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt entschieden werden.
 Vitamin B₁ geht in die Muttermilch über.

Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität liegen nicht vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
 Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen
 Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:
 Sehr häufig (≥ 1/10)
 Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
 Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
 Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
 Sehr selten (< 1/10.000)
 Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sehr selten kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen (Schweißausbrüche, Tachykardie, Hautreaktionen mit Juckreiz und Urtikaria).

Nach parenteraler Gabe können sehr selten Schockzustände, Exantheme oder Atemnot auftreten.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung
 Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind bei Menschen keine Überdosierungserscheinungen bekannt. Bei wiederholter parenteraler Gabe kann es zu anaphylaktoiden Reaktionen mit Kreislaufkollaps kommen. Allgemein übliche intensivmedizinische Sofortmaßnahmen, entsprechend der Symptomatik, sind einzuleiten.
 Sehr hohe intravenöse Dosen (> 10 g) haben eine ganglienblockierende Wirkung und

unterdrücken Curare-ähnlich die neurale Reizübertragung.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
 Pharmakotherapeutische Gruppe:
 Vitamin B₁, rein, Thiamin (Vitamin B₁)
 ATC-Code: A11DA01

Vitamin B₁ ist ein essentieller Wirkstoff. Thiamin wird im Organismus zu biologisch wirksamem Thiaminpyrophosphat (TPP) umgewandelt. TPP greift in wichtige Funktionen des Kohlenhydratstoffwechsels ein. Thiaminpyrophosphat wirkt als Coenzym bei der Umwandlung von Pyruvat zu Acetyl-CoA und bei der Transketolase im Pentosephosphatzyklus. Außerdem wirkt es bei der Umwandlung von Alpha-Ketoglutarat

zu Succinyl-CoA im Zitronensäurezyklus. Aufgrund enger Verknüpfungen im Stoffwechsel bestehen Wechselwirkungen mit den übrigen Vitaminen des B-Komplexes. Aus tierexperimentellen Modellen liegen Hinweise auf eine analgetische Wirkung vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften
 Thiamin wird mit einer Halbwertszeit von 1,0 h für die β-Phase ausgeschieden. Die Hauptausscheidungsprodukte sind Thiamincarbonsäure, Pyrimin, Thiamin und eine Reihe bisher nicht identifizierter Metabolite. Je höher die Thiamin-Zufuhr, desto mehr unverändertes Thiamin wird innerhalb von 4-6 h ausgeschieden. Die renale Clearance ist bei physiologischen Konzentrationen sehr niedrig und liegt unter der Kreatinin-Clearance.

Bioverfügbarkeit
 Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit
 a) Akute, subchronische und chronische Toxizität
 Siehe Punkt 4.8 Nebenwirkungen und Punkt 4.9 Überdosierung.

b) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential
 Unter den Bedingungen der klinischen Anwendung sind mutagene Wirkungen von Vitamin-B₁ nicht zu erwarten. Langzeitstudien am Tier zum tumorerzeugenden Potential von Vitamin-B₁ liegen nicht vor.

c) Reproduktionstoxizität

Vitamin B₁ wird aktiv in den Fetus transportiert. Die Konzentrationen in Fetus und Neugeborenen liegen über den maternalen Vitamin- B₁-Konzentrationen.

Es liegen keine systematischen Untersuchungen mit Vitamin-B₁ in Dosierungen oberhalb des angegebenen Tagesbedarfs in Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Sonstige Hinweise

Vorkommen und Bedarfsdeckung von Vitamin B₁

Vitamin B₁ ist in seiner biologisch aktiven Form als Thiaminpyrophosphat im Pflanzen- und Tierreich weit verbreitet. Pflanzen und einige Mikroorganismen sind thiaminauto- troph. Der Mensch zählt zu den thiamin- heterotrophen Organismen.

Besonders thiaminreiche Nahrungsmittel sind z.B. Bierhefe (15,6 mg/100 g), Schweine- fleisch (0,9 mg/100 g), Weizenkleie (0,7 mg/ 100 g), Haferflocken und Pistazien (0,6 mg/ 100 g) und Vollkommehle (ca. 0,5 mg/100 g).

Wegen einer hohen Turnover-Rate und begrenzten Speicherung muss Thiamin zur Bedarfsdeckung täglich in ausreichenden Mengen aufgenommen werden. Der Gesamt- körperbestand beträgt ca. 30 mg. Hiervon befinden sich ca. 40 % in der Muskulatur.

Zur Vermeidung eines Defizits wird eine tägliche Vitamin-B₁-Zufuhr für Männer zwischen 1,3 und 1,5 mg pro Tag und für Frauen zwischen 1,1 und 1,3 mg pro Tag empfohlen. In der Schwangerschaft ist eine Zulage von 0,3 mg pro Tag und in der Stillzeit von 0,5 mg pro Tag erforderlich.

Der minimale Vitamin-B₁-Bedarf beim Menschen beträgt 0,3 mg/ 1000 kcal.

Vitamin-B₁-Mangelercheinungen

Vitamin-B₁-Mangelercheinungen können neben anderen Mangelercheinungen auf- treten bei:

- Mangel- und Fehlernährung (z.B. Beri- beri), parenteraler Ernährung über lange Zeit, Hämodialyse, Malabsorp- tion,
- chronischem Alkoholismus (alkohol- toxische Kardiomyopathie, Wernicke- Enzephalopathie, Korsakow-Syndrom und
- gesteigertem Bedarf.

Die Symptome des voll ausgeprägten Vitamin-B₁- Mangels (Beri- beri) sind peri- phere Neuropathien mit Sensibilitäts- störungen, Muskelschwäche, zentralbedingte Koordinationsstörungen, Ataxie, Paresen sowie psychische, gastrointestinale und kardiovaskuläre Störungen. Man unter- scheidet die trockene Form der Vitamin-B₁- Avitaminose von der feuchten Form. Bei der letztgenannten finden sich zusätzlich ausgedehnte Ödeme. Beim chronischem Alkoholismus kann Vitamin-B₁-Mangel zu Kardiomyopathie mit Dilatation des rechten Ventrikels, Polyneuropathie, Wernicke- Enzephalopathie und zum Korsakow- Syndrom beitragen.

Anhaltspunkte für Vitamin-B₁-Mangel sind u.a.:

- erniedrigte Thiamin-Konzentration in Vollblut, Plasma und Blutzellen,
- verminderte Thiamin-Ausscheidung im Urin und verminderte Transketo- lase-Aktivität.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumphosphat 12H₂O, Wasser für Injek- tionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Thiamin kann durch sulfithaltige Infusions- lösungen vollständig abgebaut werden.

Licht, Wärme und Oxidationsmittel können Thiaminchlorid/Thiaminchloridhydrochlorid- lösung inaktivieren.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C aufbewahren.

Vitamin B₁-Injektipas® 100 mg im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit
5 Ampullen zu 2 ml (N1)
10 Ampullen zu 2 ml (N2)
Klinikpackungen mit
50 Ampullen zu 2 ml
100 Ampullen zu 2 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

PASCOE
pharmazeutische Präparate GmbH
Schiffenberger Weg 55
D-35394 Giessen
bzw. Großempfängerpostleitzahl
D-35383 Giessen
Telefon +49 (0)641/79 60-0
Telefax +49 (0)641/79 60-1 09
Internet: www.pascoe.de
E-Mail: info@pascoe.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6727825.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

21.03.2000 / 16.11.2006

10. STAND DER INFORMATION

12 / 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.