

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

**Vitamina B<sub>1</sub> SALF 50 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare**

**Vitamina B<sub>1</sub> SALF 100 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare**

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

**Vitamina B<sub>1</sub> SALF 50 mg/2 ml**

1 fiala da 2 ml di soluzione iniettabile per uso intramuscolare:

*Principio Attivo:* tiamina cloridrato 50 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

**Vitamina B<sub>1</sub> SALF 100 mg/2 ml**

1 fiala da 2 ml di soluzione iniettabile per uso intramuscolare:

*Principio Attivo:* tiamina cloridrato 100 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile per uso intramuscolare.

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Profilassi e terapia della carenza di vitamina B<sub>1</sub> (beri-beri e sue diverse forme cliniche), polineuriti carenziali (etiliche o gravidiche), miocardiopatie degli etilisti, a dosi elevate terapia coadiuvante delle nevriti e polinevriti non carenziali.

#### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

Da usare sotto il diretto controllo medico. Una fiala al giorno o a giorni alterni per via intramuscolare, secondo prescrizione medica.

#### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità nota o sospetta al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti

#### **4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego**

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato. I preparati a base di vitamina B1 o derivati possono provocare disturbi in soggetti che hanno avuto fenomeni di sensibilizzazione o manifestazioni morbose da allergopatie.

Il rischio di reazioni di ipersensibilità risulta aumentato con la somministrazione ripetuta per via intramuscolare.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

#### **4.5 Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Il tiosemicarbazone e il 5-fluorouracile inibiscono l'attività della tiamina.

Interferenze con i test di laboratorio:

- la vitamina B1 può dare falsi positivi nella determinazione dell'urobilinogeno con il reagente di Ehrlich;
- alte dosi di vitamina B1 possono interferire con la determinazione spettrofotometrica della teofillina sierica.

#### **4.6 Gravidanza ed allattamento**

Questo medicinale non è indicato per l'uso durante la gravidanza o l'allattamento.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Non sono segnalati, né sono previsti, effetti negativi del medicinale su tali attività.

Tuttavia, dovrebbe essere consigliato ai pazienti di osservare le loro reazioni al farmaco prima di guidare o azionare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

*Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione*

Dolore nella sede di iniezione

*Disturbi del sistema immunitario*

Sono stati riportati, solitamente dopo iniezione, reazioni allergiche e anafilattiche con sintomi quali prurito, orticaria, angioedema, dolore addominale, difficoltà respiratorie, tachicardia e palpitazioni. Queste reazioni sono spesso precedute da starnuti o prurito transitorio.

La somministrazione di preparati contenenti vitamina B1 o derivati può essere seguita dalla comparsa di reazioni generali di ipersensibilità compreso lo shock anafilattico.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Casi clinici isolati di reazioni tossiche alla somministrazione prolungata rappresentano, probabilmente, reazioni di ipersensibilità.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: vitaminico; codice ATC: A11DA01

La tiamina, una vitamina idrosolubile, è un coenzima essenziale nel metabolismo dei carboidrati. Nella forma di pirofosfato è il coenzima per la decarbossilazione dell'acido  $\alpha$ -chetoglutarico. Insieme ad altri coenzimi, come acido lipoico, coenzima A, FAD e NAD, partecipa alla decarbossilazione ossidativa dell'acido piruvico, che conduce alla formazione di acetilCoA. La tiamina pirofosfato è anche il coenzima per la transchetolasi. In caso di insufficienza di tiamina la via degli esoso monofosfati nella ossidazione del glucosio viene ritardata a livello della transchetolasi, producendo l'accumulo di pentosi fino a tre volte i livelli normali. La carenza di tiamina si può verificare spesso in concomitanza con quella di altre vitamine, per malassorbimento o malnutrizione; si può inoltre verificare in caso di grande consumo di pesce crudo, che contiene l'enzima termolabile tiaminasi, responsabile della distruzione della vitamina. Cibi particolarmente ricchi di tiamina sono carne di maiale, cereali, riso non brillato, noccioline, piselli, fagioli e lievito; contengono quantità apprezzabili di tiamina anche frutta, latte, pesce e uova. La carenza di tiamina influenza il sistema nervoso periferico, il tratto gastrointestinale e il sistema cardiovascolare; in particolare, si può verificare una sindrome nota col nome di beri-beri, che in forma cronica (beri-beri secco) è caratterizzata da neuriti periferiche, perdita della massa muscolare, debolezza muscolare e paralisi e in forma acuta (beri-beri umido), da insufficienza cardiaca ed edema. Nei casi gravi di carenza della vitamina si può produrre l'encefalopatia di Wernicke, caratterizzata da demielinizzazione a livello del SNC. La tiamina è essenziale per la normale crescita di neonati e bambini. Non è normalmente

immagazzinata nell'organismo e il suo contenuto tissutale diminuisce anche in brevi periodi di carenza; quindi, per il mantenimento di un corretto stato di salute è richiesto un adeguato apporto giornaliero di tiamina. L'apporto necessario dipende dall'assunzione dei carboidrati e dal metabolismo. Si raccomanda un'introduzione giornaliera di 400 µg per un apporto giornaliero di 1000 kcal. Le richieste aumentano durante i periodi di forte accrescimento o di intensa attività lavorativa, durante la gravidanza e l'allattamento, in condizioni patologiche come febbre e ipertiroidismo e in altre situazioni che causano incremento del normale metabolismo o della diuresi.

## 5.2 Proprietà farmacocinetiche

La tiamina è ben assorbita dal tratto gastrointestinale e ampiamente distribuita nell'intero organismo. È ben assorbita anche dopo somministrazione intramuscolare. Il trasporto di tiamina è un processo attivo e saturabile per concentrazioni basse o fisiologiche, mentre per dosi alte o farmacologiche il trasporto avviene principalmente mediante diffusione passiva. In tutte le cellule la tiamina è presente in forma fosforilata. Non è tuttavia immagazzinata in maniera apprezzabile nell'organismo e l'eccesso di vitamina ingerito con la dieta compare nelle urine in forma immodificata o come pirimidina, che origina dalla degradazione della molecola di tiamina. L'emivita plasmatica della tiamina è di 24 ore, mentre l'emivita nell'organismo è di 10-20 giorni. I normali livelli ematici sono di 0,2-0,4 µg/l, mentre quelli del cervello sono di 3,6 µg/l. La tiamina passa nel latte materno.

## 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Nel topo i valori della DL<sub>50</sub> sono di 89,2 mg/kg e 8224 mg/kg rispettivamente per via endovenosa e orale.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

**50 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare**  
**100 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare**

sodio cloruro  
clorobutanolo  
acqua per preparazioni iniettabili

### 6.2 Incompatibilità

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica

### 6.3 Periodo di validità

2 anni

### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione. Tenere il contenitore ben chiuso.

### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Fiale vetro.

### 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Non disperdere nell'ambiente. Il contenitore vuoto del farmaco è da considerare rifiuto sanitario assimilato a rifiuto urbano purché privo di tracce visibili di sangue o altri liquidi biologici, residui di sostanze pericolose dal punto di vista

chimico, biologico e fisico, e non proveniente da reparti d'isolamento infettivo. Solamente in queste condizioni, il contenitore può essere destinato direttamente al recupero. **In caso di contaminazione biologica, il contenitore deve essere considerato rifiuto sanitario a rischio infettivo.** E' da considerare invece rifiuto sanitario che richiede particolari modalità di smaltimento il farmaco scaduto o inutilizzabile, il contenitore del farmaco contenente ancora abbondanti tracce del prodotto.

#### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico - Via Marconi, 2 - Cenate Sotto (BG) -  
Tel. 035 - 940097

#### **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Vitamina B<sub>1</sub> SALF 50 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare  
5 fiale da 2 ml AIC 007539024

Vitamina B<sub>1</sub> SALF 100 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare  
5 fiale da 2 ml AIC 007539048

#### **9. DATA DI RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Marzo 2011

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**