

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 Thiamin-
chloridhydrochlorid)

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-Mangelzu-
stände.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung
Dosierung:
Soweit nicht anders verordnet:
Als Injektionslösung zur intramuskulären
und intravenösen Anwendung 50-100 mg
Thiaminchloridhydrochlorid täglich (entspre-
chend 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 Über-
empfindlichkeit gegen einen anderen Bestand-
teil von Vitamin B1-Injektapas® 100 mg.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichts-
maßnahmen für die Anwendung**
Anaphylaktoide Schockzustände nach paren-
teraler 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 Arznei-
mitteln und sonstige Wechselwirkungen**
Thiamin wird durch 5-Fluoruracil inaktiviert,
da 5-Fluoruracil kompetitiv die Phosphory-

lierung von Thiamin zu Thiaminpyrophos-
phat hemmt.

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit
In der Schwangerschaft und trägt 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 Verkehrstüchtig-
keit und die Fähigkeit zum Bedienen von
Maschinen**
Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen
Bei den Häufigkeitsangaben zu Neben-
wirkungen 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 Überempfind-
lichkeitsreaktionen kommen (Schweißaus-
brüche, 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 Überdosierungs-

erscheinungen bekannt. Bei wiederholter
parenteraler Gabe kann es zu anaphylak-
toiden Reaktionen mit Kreislaufkollaps
kommen. Allgemein übliche intensivmedi-
zinische 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 essenzieller Wirkstoff.
Thiamin wird im Organismus zu biologisch
wirksamem Thiaminpyrophosphat (TPP)
umgewandelt. TPP greift in wichtige
Funktionen des Kohlenhydratstoffwechsels
ein. Thiaminpyrophosphat wirkt als Co-
enzym 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 Stoff-
wechsel 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 Thiamin-
carbonsäure, Pyramin, 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 tumor-
erzeugenden 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 thiaminautotroph. Der Mensch zählt zu den thiamin-heterotrophen Organismen.

Besonders thiaminreiche Nahrungsmittel sind z. B. Bierhefe (15,6 mg/100 g), Schweinefleisch (0,9 mg/100 g), Weizenkleie (0,7 mg/100 g), Haferflocken und Pistazien (0,6 mg/100 g) und Vollkornmehle (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 Gesamtkörperbestand 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-Mangelscheinungen

Vitamin-B₁-Mangelscheinungen können neben anderen Mangelscheinungen auftreten bei:

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

Die Symptome des voll ausgeprägten Vitamin-B₁-Mangels (Beriberi) sind periphere Neuropathien mit Sensibilitätsstörungen, Muskelschwäche, zentralbedingte Koordinationsstörungen, Ataxie, Paresen sowie psychische, gastrointestinale und kardiovaskuläre Störungen. Man unterscheidet 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 Transketolase-Aktivität.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumphosphat 12H₂O, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Thiamin kann durch sulfithaltige Infusionslösungen vollständig abgebaut werden.

Licht, Wärme und Oxidationsmittel können Thiaminchlorid/Thiaminchloridhydrochloridlösung inaktivieren.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C aufbewahren.

Vitamin B1-Injektopas® 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

10 / 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.