

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS
 Vitamin B1-Injektapas® 25 mg
 Wirkstoff: Thiaminchloridhydrochlorid 25 mg
 pro ml Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG
 1 Ampulle Vitamin B1-Injektapas® 25mg mit
 1 ml Injektionslösung enthält:
 Wirkstoff:
 Thiaminchloridhydrochlorid 25 mg
 Sonstige Bestandteile: Natriumverbindungen.
 Vollständige Auflistung der sonstigen
 Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM
 Injektionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete
 Therapie klinischer Vitamin-B₁-Mangel-
 zustände.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung
 Dosierung:
 Soweit nicht anders verordnet:
 Als Injektionslösung zur intramuskulären und
 intravenösen Anwendung 50-100 mg Thiamin-
 chloridhydrochlorid täglich (entsprechend 2-
 4 Ampullen Vitamin B1-Injektapas® 25 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® 25 mg richtet sich nach der
 Ursache des Thiaminmangels.

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

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

Vitamin B1-Injektapas® 25 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 Phos-
 phorylierung von Thiamin zu Thiamin-

pyrophosphat hemmt. Bei Langzeitbehand-
 lung mit Furosemid kann ein Thiamindefizit
 durch vermehrte renale Ausscheidung
 entstehen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit
 In der Schwangerschaft und Stillzeit beträgt die
 empfohlene tägliche Zufuhr für Vitamin-B₁
 1,5-1,7 mg. Bisher sind keine Risiken bei der
 Anwendung von Vitamin-B₁ in der für Vitamin
 B1-Injektapas® 25 mg empfohlenen Dosierung
 bekannt geworden. Systematische
 Untersuchungen zur Anwendung von Vitamin-
 B₁ in Dosierungen oberhalb des angegebenen
 Tagesbedarfs liegen nicht vor. Eine Anwen-
 dung 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 Überdosierungser-
 scheinungen bekannt. Bei wiederholter
 parenteraler Gabe kann es zu anaphylak-
 toiden Reaktionen mit Kreislaufkollaps
 kommen. Allgemein übliche intensiv-

medizinische 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, 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 tumorproduzierendes Potential
Unter den Bedingungen der klinischen Anwendung sind mutagene Wirkungen von Vitamin-B₁ nicht zu erwarten.
Langzeitstudien am Tier zum tumorproduzierenden 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 thiaminheterotrophen 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-Mangelerkrankungen

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

- Mangel- und Fehlernährung (z. B. Beriberi), parenteraler Ernährung über lange Zeit, Hämodialyse, Malabsorption,
- chronischem Alkoholismus (alkoholtoxische 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 chronischen 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, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Thiamin kann durch sulfithaltige Infusionslösungen 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-Injektopas® 25 mg im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit
5 Ampullen zu 1 ml (N1)
10 Ampullen zu 1 ml (N2)
Klinikpackungen mit
50 Ampullen zu 1 ml
100 Ampullen zu 1 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine speziellen Angaben.

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

6727825.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

21.03.2000 / 16.11.2006

10. STAND DER INFORMATION

10 / 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.