

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Vitamin B1-Hevert

Injektionslösung

Wirkstoff:

Thiaminchloridhydrochlorid 200 mg

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Ampulle zu 2 ml enthält

Thiaminchloridhydrochlorid 200 mg

(entsprechend 100 mg

Thiaminchloridhydrochlorid / ml)

Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Injektionslösung

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Initialtherapie schwerer Formen der Wernicke-Enzephalopathie und der Beri-Beri.

4.2. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Gabe von Vitamin B1-Hevert ist nur in der Anfangsbehandlung schwerer Formen der Wernicke-Enzephalopathie und der Beri-Beri indiziert:

Zur initialen Vitamin B1-Therapie wird täglich 1/2 bis 1 Ampulle Vitamin B1-Hevert entsprechend 100 - 200 mg Thiaminchloridhydrochlorid injiziert.

Zur Weiterbehandlung nach Abklingen der akuten Beschwerden stehen Präparate mit einer niedrigeren Wirkstoffdosis zur Verfügung.

Hinweis: Nach Anbruch einer Ampulle ist der Rest zu verwerfen.

Art und Dauer der Anwendung

Die Injektionen werden tief intramuskulär besonders vorsichtig und langsam injiziert.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung.

4.3 Gegenanzeigen

Verdacht auf Thiamin-Überempfindlichkeit (bei parenteraler Applikation) oder Überempfindlichkeit gegen einen sonstigen Bestandteil von Vitamin B1-Hevert.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Anaphylaktoide Schockzustände nach parenteraler Gabe sind sehr selten, aber möglich (siehe auch unter 4.8 Nebenwirkungen).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln 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 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 den für Vitamin B1-Hevert 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.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

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

Nach parenteraler Gabe können in Einzelfällen Schockzustände, Exantheme oder Atemnot auftreten.

4.9 Überdosierung

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind beim 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-Präparat

ATC-Code: A11DA01

Vitamin B1 ist ein essenzieller Wirkstoff. Thiamin wird im Organismus zu biologisch wirksamem Thiaminpyrophosphat (TPP) umgewandelt. TPP greift in wich-

tige 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.

Vorkommen und Bedarfsdeckung

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.

Mangelercheinungen

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

- Mangel- und Fehlernährung (z.B. Beri-Beri), 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 (Beri-Beri) 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. Bei 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.

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.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute, subchronische und chronische Toxizität

Siehe unter Punkt 4.9 Überdosierung und Punkt 4.8 Nebenwirkungen.

Mutagenes und tumor erzeugendes Potenzial

Unter den Bedingungen der klinischen Anwendung sind mutagene Wirkungen von Vitamin B1 nicht zu erwarten.

Langzeitstudien am Tier zum tumor erzeugenden Potenzial von Vitamin B1 liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

Vitamin B1 wird aktiv in den Fetus transportiert. Die Konzentration 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.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxidlösung

6.2 Inkompatibilitäten

Thiamin kann durch sulfithaltige Infusionslösungen vollständig abgebaut werden.

Licht, Wärme und Oxidationsmittel können Thiaminchloridhydrochloridlösungen inaktivieren.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahme für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C Lagern!

Ampullen im Umkarton aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen zu

5 Ampullen

N 1

10 Ampullen

N 2

50 Ampullen

Packungen für den Sprechstundenbedarf:

100 / 200 / 300 / 600 / 1200 Ampullen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG
In der Weiherweise 1
D-55569 Nussbaum
Telefon: (06751) 910-0
Telefax: (06751) 910-150

8. Zulassungsnummer

Zul.-Nr.: 6290736.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

30.05.2000

10. Stand der Information

Dezember 2006

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig