

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

B1-ASmedic®
Tablette mit 100 mg Thiaminnitrat
Stoff- oder Indikationsgruppe: Vitamine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:
arzneilich wirksamer Bestandteil
100 mg Thiaminnitrat

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Gesichertes Anwendungsgebiet ist ausschließlich die Therapie von klinischen Vitamin-B1-Mangelzuständen, sofern diese ernährungsmäßig nicht behoben werden können.

Der klinisch-chemisch gesicherte Vitamin-B1-Mangel kann auftreten bei:

- schwerer Mangel- und Fehlernährung (z. B. Beriberi), künstlicher Ernährung über längere Zeit, Null-Diät, Hämodialyse, Malabsorption,
- chronischem Alkoholismus (alkoholtoxische Kardiomyopathie, Wernicke-Enzephalopathie, Korsakow-Syndrom),
- diabetischer Azidose,
- schweren akuten Leberfunktionsstörungen (Leberkoma, fulminante Hepatitis),
- Thyreotoxikose,
- gesteigertem Bedarf (z. B. Schwangerschaft und Laktation).

4.2 Dosierung,**Art und Dauer der Anwendung**

Zu genauen Dosierungserfordernissen liegt kein Erkenntnismaterial vor.

Folgende Dosierungen werden empfohlen: Zur Therapie klinisch gesicherter Mangelzustände:

Initialdosis bis zu 300 mg täglich, entsprechend bis zu 3mal täglich 1 Tablette, in seltenen Fällen auch mehr.

Anschließend 50 bis 200 mg täglich in mehreren Einzeldosen, entsprechend ½ bis 2 Tabletten.

Tabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einnehmen.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Anweisung des Arztes.

4.3 Gegenanzeigen

Keine bekannt.

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Schwangerschaft und Stillzeit:

Bisher keine Hinweise auf Teratogenität und Mutagenität. Keine Bedenken in der Stillzeit. Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder anderen Mitteln

Andere Vitamine, insbesondere Cyanocobalamin, können in Anwesenheit von Vitamin B1-Abbauprodukten inaktiviert werden.

4.6 Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

4.7 Nebenwirkungen

In Einzelfällen sind Schweißausbrüche, Tachykardien, Hautreaktionen mit Juckreiz und Urtikaria beschrieben worden.

4.8 Überdosierung und Anwendungsfehler: Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Keine.

5. PHARMAKOLOGISCHE UND TOXIKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN, PHARMAKOKINETIK UND BIOVERFÜGBARKEIT, SOWEIT DIESE ANGABEN FÜR DIE THERAPEUTISCHE VERWENDUNG ERFORDERLICH SIND.**5.1 Pharmakologische Eigenschaften**

Thiamin (Vitamin B1) wird im Organismus zu biologisch wirksamen Thiaminpyrophosphat (TPP) und Thiamin-triphosphat (TTP) phosphoryliert. Thiamin besitzt eine hohe Konstitutionsspezifität, d. h., bereits geringe Veränderungen am Molekül führen zu Wirkungsminderung, Unwirksamkeit und in bestimmten Fällen sogar zu Substanzen mit Antivitamincharakter (B1-Antagonisten). TPP ist das Coenzym der Decarboxylasen und Aldehydtransferasen. Als Cocarboxylase erfüllt TPP wichtige Funktionen im Kohlenhydratstoffwechsel. TPP ist das Coenzym der Pyruvat-Decarboxylase, der 2-Oxoglutarat-Dehydrogenase und der Transketolase. Im Pentose-Phosphat-Zyklus ist TPP an der Übertragung von Aldehydgruppen beteiligt. Aufgrund der engen Verknüpfung des Stoffwechsels bestehen Wechselwirkungen mit den übrigen Vitaminen des B-Komplexes. Experimentell bestehen Hinweise für eine analgetische Wirkung.

Die Symptome des voll ausgeprägten Vitamin-B1-Mangels (Beriberi) sind periphere Neuropathien mit Sensibilitätsstörungen, Muskelschwäche, zentral bedingte Koordinationsstörungen, Ataxie, Paresen sowie psychische, gastrointestinale und kardiovaskuläre Störungen. Man unterscheidet die trockene und die feuchte Form der B1-Avitaminose. Bei der letztgenannten finden sich zusätzlich ausgedehnte Ödeme.

Beim chronischen Alkoholismus kann Vitamin B1-Mangel zur Kardiomyopathie mit Dilatation des rechten Ventrikels, Polyneuropathie, Wernicke-Enzephalopathie und zum Korsakow-Syndrom beitragen.

Anhaltspunkte für Vitamin-B1-Mangel sind u. a.: erniedrigte Thiaminkonzentration im Vollblut und Plasma, verminderte Thiaminausscheidung im Urin, ein erhöhter Transketolase-Aktivierungskoeffizient der Erythrozyten (ETK). Werte < 1,2 sind ein Hinweis für das Vorliegen eines Vitamin-B1-Defizits.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Für oral zugeführtes Vitamin B1 wird ein dosisabhängiger dualer Transportmechanismus angenommen, und zwar eine aktive Resorption bis zu Konzentrationen von 2 µmol/l und eine passive Diffusion bei Konzentrationen über 2 µmol/l. Nach Untersu-

chungen mit markiertem Thiamin ist die Resorption in der Duodenalschleife am größten, geringer im oberen und mittleren Dünndarm. Im Magen bzw. in distalen Dünndarmabschnitten erfolgt fast keine Resorption. Das durch die Dickdarmflora gebildete Thiamin wird nicht resorbiert. Die Resorption von Thiamin erfolgt nach Phosphorylierung in den Epithelzellen, für die Darmwandpassage wird ein Carrier-Mechanismus angenommen. Oral verabreichtes Thiamin wird dosisabhängig resorbiert, d. h., von hohen Dosen werden geringere Anteile resorbiert als von niedrigen Dosen. Die terminale Halbwertszeit von Thiamin beträgt 8 bis 40 Stunden. Die Hauptausscheidungsprodukte sind Thiamincarbonensäure, Pyrimin, Thiamin und eine Reihe bisher nicht identifizierter Metabolite. Aufgrund der dosisabhängigen Resorption finden sich nach oraler Gabe 50 bis 70 % einer Dosis von 50 bis 200 mg unverändert im Stuhl wieder. Nach parenteraler Gabe von Thiamin verhält sich die Ausscheidung über die Niere ebenfalls dosisabhängig; nach 5 mg Thiamin finden sich 25 % der Dosis unverändert im Urin wieder, während nach 100 mg mehr als 90 % unverändert im Urin wiedergefunden werden. Dies weist auf eine dosisabhängige Metabolisierung hin.

5.3 Präklinische Sicherheitsdaten

Toxikologische Eigenschaften

Akute Toxizität:

Thiamin wird bei peroraler Anwendung selbst in sehr hohen Dosen über lange Zeit ohne Nebenwirkungen gut toleriert. Nur extrem hohe parenterale Vitamin B1-Dosen (> 10 g), die mehr als das 1000fache des Bedarfs betragen, verursachen am Tier Gefäßerweiterungen, transitären Abfall des Blutdruckes, Bradykardie, respiratorische Arrhythmie und Depressionen des Atemzentrums. Extrem hohe Vitamin-B1-Dosen haben neben einer ganglienblockierenden Wirkung einen curareähnlichen Effekt und unterdrücken die neurale Reizübertragung auf den Skelettmuskel.

Chronische Toxizität und kanzerogenes Potential:

Zur chronischen Toxizität und Kanzerogenität liegt kein Erkenntnismaterial vor.

Mutagenes Potential und Reproduktionstoxikologie:

Bisher keine Hinweise auf Teratogenität und Mutagenität.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Mikrokrist. Cellulose, Povidon 25, Natriumcarboxymethylstärke, hydr. Rizinusöl, Siliciumdioxid

6.2 Wichtigste Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre. B1-ASmedic® soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

6.5 Darreichungsformen und Packungsgrößen

Originalpackung mit 20 Tabletten N 1
Originalpackung mit 100 Tabletten N 3

7. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS UND HERSTELLERS

Dyckerhoff Pharma GmbH & Co. KG
Robert-Perthel-Straße 49
D-50739 Köln
Telefon: (0221) 95 74 37-0
Fax: (0221) 95 74 37-45

8. ZULASSUNGSNUMMER

2229.99.99

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

15.12.2004

10. DATUM DER ÜBERARBEITUNG DER FACHINFORMATION

November 2008

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/ APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Postfach 11 01 71

10831 Berlin