

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del Producto:	TIAMINA
Forma Farmacéutica:	Inyección IM.
Fortaleza:	100,0 mg/mL
Presentación:	Estuche por 1, 25 ó 36 bulbos de vidrio incoloro con 5 mL cada uno.
Titular, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, LA HABANA, CUBA.
Fabricante, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "LABORATORIOS LIORAD", LA HABANA, CUBA.
No. de Registro:	M-15-106-A11
Fecha de Inscripción:	2 de septiembre 2015
Composición:	
Cada mL contiene:	
Clorhidrato de tiamina	100,0 mg
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C. Protéjase de la luz.
Plazo de validez:	18 meses

Indicaciones terapéuticas:

Deficiencia de tiamina: neuritis, polineuritis, radiculitis, asociada a diabetes mellitus, alcoholismo (encefalopatía de Wernicke y psicosis de Korsakoff), beriberi, neuritis medicamentosa, herpes zóster, neuralgias intercostales. Otros usos: embarazo, hipertiroidismo, infecciones, daño hepático, actividad física, desórdenes metabólicos asociados con alteraciones genéticas como la encefalopatía necrotizante subcutánea, acidosis láctica con deficiencia de piruvato carboxilasa e hiperalaninemia.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la Tiamina

Precauciones:

Niños y adulto mayor: Los estudios realizados no han documentado problemas.

Insuficiencia hepática: No requiere disminución de dosis

Insuficiencia renal: Pacientes en hemodiálisis deben recibir cantidades suplementarias de vitaminas del complejo B.

Pacientes con encefalopatías de Werckle: Debe administrarse previamente a la glucosa.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No administrar por vía intravenosa

No ingerir bebidas alcohólicas durante su administración.

Efectos indeseables:

Reacciones de hipersensibilidad incluyendo el shock anafiláctico después de la administración parenteral. Prurito, dolor, urticaria, debilidad, sudación, náuseas, dolor de garganta, angioedema, distrés respiratorio, cianosis, edema pulmonar, sangramiento gastrointestinal

Posología y método de administración:

Se administra por vía intramuscular profunda y muy lenta.

La formulación inyectable está indicada solo cuando la administración oral no es aceptable o posible (náuseas, vómitos, anorexia, alcoholismo severo, condiciones pre y post operatorias y síndrome de mala absorción).

Recomendaciones diarias de tiamina:

De 0 a 3 años: 0.3 a 0.7 mg.

De 4 a 6 años: 0.9 mg

De 7 a 10 años: 1 mg

Adultos mujeres: 1 a 1.1 mg

Adultos varones: 1.2 a 1.5 mg

Gestantes: 1.5 mg

Madres lactantes: 1.6 mg

Dosis usual para adultos:

Beriberi (enfermedad crítica): Deficiencia severa secundaria a mala absorción, intramuscular de 5 a 100 mg cada 8 horas, seguido de administración oral de mantenimiento. La dosis preventiva es de 100 mg diarios en días alternos.

Síndrome de Wernicke: 50 a 100 mg. En paciente menos crítico la dosis usual es de 5 a 30 mg al día.

Dosis pediátricas usuales:

Beriberi: Deficiencia moderada, intramuscular de 10 a 25 mg al día.

Deficiencia severa, intramuscular de 10 a 50 mg al día.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Aumenta el efecto de los bloqueadores neuromusculares. Es inestable en soluciones alcalinas o neutras. No se debe usar en combinación con soluciones alcalinas como: carbonatos, citratos, barbituratos, eritromicina lactobionato. Las soluciones que contienen sulfitos, son incompatibles con la tiamina. El alcohol inhibe la absorción de la tiamina.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Los estudios realizados no han documentado problemas en dosis terapéuticas.

Categoría de riesgo C

Lactancia materna: Los estudios realizados no han documentado problemas

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se ha encontrado ningún informe sobre este aspecto

Sobredosis:

Estudios extensos sobre la toxicidad aguda y evidencias de toxicidad acumulativa, indican que existe un amplio margen de seguridad entre las dosis terapéuticas y las dosis tóxicas. Se ha calculado que la relación entre la dosis diaria de requerimiento y la dosis letal va de 600 a 70 000 veces dependiendo de la vía de administración.

Propiedades farmacodinámicas:

La Tiamina es una vitamina hidrosoluble.

La Vitamina B1 o Tiamina constituye el grupo prostético de la enzima carboxilasa. Esta coenzima participa en el metabolismo de los carbohidratos: en la descarboxilación del piruvato, en la oxidación de los alfa-ceto ácidos, en la formación o utilización de alfa-cetoles activando las transcetolasas, así como el metabolismo de los aminoácidos.

También está comprobada su participación en la conducción del impulso nervioso, sin modificar los procesos normales, ya que las membranas neurales se repolarizan en tiempos cortos.

Además, se ha demostrado que participa en la síntesis y liberación de neurotransmisores, de algunas hormonas y en la activación de las células del sistema inmunitario.

Mecanismo de acción: La Tiamina se combina, con trifosfato de Adenosina (ATP) y forma una coenzima, el pirofosfato de tiamina (difosfato de tiamina, cocarboxilasa), que es necesario para el metabolismo de los carbohidratos

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Se absorbe rápidamente por vía intramuscular.

Distribución: Se distribuye ampliamente en la mayoría de los tejidos corporales y aparece en la leche materna. La tiamina y sus ésteres tienen un alto grado de recambio en el organismo y no se almacena en ningún órgano o tejido por tiempos prolongados, por lo que es indispensable una ingesta continua. La tiamina y sus derivados se depositan rápidamente en el hígado, el músculo, el cerebro y en menor grado en otros tejidos. En el interior de las células se encuentra principalmente en forma de pirofosfato. No se almacena de forma apreciable en ningún tejido cantidades superiores a las que el cuerpo requiere son excretadas por la orina de forma inalterada o como metabolitos.

Metabolismo: Hepático.

Eliminación: Renal (casi completamente como metabolitos). Las cantidades superiores a las necesidades diarias se excretan en la orina como producto inalterado y metabolitos.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Los productos elaborados en nuestro laboratorio son clasificados según la Resolución 32/2005 y Resolución 4/2006 como pertenecientes a la Clase I, es decir sin impacto significativo sobre el medio ambiente, por otro lado el análisis de nuestros residuos por el DECA, en la revisión inicial para la implantación del sistema de Gestión ambiental, no evidencia efecto sobre las aguas examinadas en los puntos de muestreo, no obstante como medida de nuestra entidad se decidió la colecta de las muestras residuales y su posterior disposición final, por encapsulamiento o cualquier otro método aprobado por la legislación ambiental en vigencia.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 2 de septiembre 2015.

