

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	VITAMINA B1
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	50 mg
Presentación:	Estuche por 1 ó 3 blísteres de PVC/AL con 20 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ORIENTE, SANTIAGO DE CUBA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ORIENTE. ESTABLECIMIENTO: PLANTA 1 TABLETAS Y POLVOS.

Número de Registro Sanitario: M-14-080-A11
Fecha de Inscripción: 13 de mayo de 2014.

Composición:

Cada tableta contiene

Clorhidrato de tiamina	50,0 mg
Lactosa monohidratada	125,91 mg

Plazo de validez: 36 meses.

Condiciones de almacenamiento: Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de la 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.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la tiamina

Precauciones:

Encefalopatía de Wernicke: La tiamina debe administrarse previamente a la glucosa

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Daño renal: pacientes en hemodiálisis deben recibir cantidades suplementarias de vitaminas del complejo B.

Efectos indeseables:

Generalmente es un medicamento seguro, aun cuando se administran altas dosis (100 a 500 mg) por vía parenteral. Se han observado con su uso otros efectos indeseables como prurito, dolor, urticaria, debilidad, sudación, náuseas, vómitos, erupciones cutáneas, dolor de garganta, angioedema, distrés respiratorio, cianosis, edema pulmonar, sangramiento gastrointestinal, vasodilatación e hipotensión arterial.

Posología y modo de administración:

Recomendaciones diarias de tiamina:

De 0 a 3 años: dosis 0,3 a 0,7 mg

De 4 a 6 años: dosis 0,9 mg

De 7-10 años: dosis 1 mg

Adultos mujeres: dosis 1 a 1,1 mg

Adultos varones: dosis 1,2 a 1,5 mg

Gestantes: dosis 1,5 mg

Madres lactantes: dosis 1,6 mg

Beriberi -adulto: dosis 5 a 10 mg/d

Beriberi -niño: 10 mg/d.

Deficiencia moderada 10 – 25 mg/d.

Deficiencia severa secundaria a malabsorción: 5 a10 mg c/8h.

Deficiencia severa: 10 a 50 mg/d.

Síndrome de Wernicke: dosis 50 a 100 mg.

En pacientes menos crítico la dosis usual es de 5 a 30 mg al día.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Aumenta el efecto de los bloqueadores neuromusculares. El alcohol inhibe la absorción de la tiamina

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría de riesgo C.

Lactancia materna: los estudios realizados no han documentado problemas en dosis terapéuticas

Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:

No hay reportes

Sobredosis:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

La vitamina B₁ (tiamina) ocupa una posición clave en el metabolismo enzimático de los carbohidratos, lípidos y proteínas, como constituyente de la carboxilasa; interviene en la transformación del ácido pirúvico, procedente de la glucosa o de ciertos aminoácidos, en ácido acético. Este último se degrada o se utiliza para la síntesis de los lípidos. Además la vitamina B₁ participa como fermento en la síntesis de carbohidratos complejos a partir de productos de excisión de la glucosa.

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.

Mecanismo de acción: La Tiamina se combina con trifosfato de adenosina (ATP) y forma una coenzima, el pirofosfato de tiamina, que es necesario para el metabolismo de los carbohidratos. Además, se ha demostrado que participa en la síntesis y liberación de neurotransmisores, de algunas hormonas y en activación de las células del sistema inmunitario.

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

Absorción: Se absorbe fácilmente en el tracto gastrointestinal, excepto en los síndromes de mala absorción. Se absorbe rápidamente en el duodeno. El alcohol inhibe la absorción de tiamina. En individuos con absorción gastrointestinal normal, la absorción total máxima al día de tiamina oral es de 5 - 15 mg (mayor cuando se administra en varias tomas diarias con alimentos).

Tiempo de vida media: Aproximadamente 24 horas.

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:

No procede

Fecha de aprobación / revisión del texto: 28 de febrero de 2017.