

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	TIAMINA
Forma farmacéutica:	Inyección IM
Fortaleza:	100 mg/ mL
Presentación:	Estuche por 3, 5, 10 ó 20 ampolletas de vidrio incoloro con 1 mL cada una. Estuche por 25 ampolletas de vidrio incoloro con 1 mL cada una. (SOLO PARA EXPORTACIÓN) Estuche por 100 ampolletas de vidrio incoloro con 1 mL cada una. (SOLO PARA USO HOSPITALARIO)
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA.
Número de Registro Sanitario:	M-08-017-A11
Fecha de Inscripción:	21 de febrero de 2008
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Clorhidrato de tiamina	100,0 mg
Fenol	
Agua para inyección	
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

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.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la tiamina.

Precauciones:

Embarazo: categoría de riesgo C: debe ser administrado solamente si el posible beneficio deseado justifica el riesgo potencial en el feto. LM: compatible. Dosis renal: pacientes en hemodiálisis deben recibir cantidades suplementarias de vitaminas del complejo B. Pacientes con encefalopatía de Wernicke: la tiamina 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:

Generalmente es un medicamento seguro, aún cuando se administran altas dosis (100 a 500 mg) por vía parenteral. Sin embargo se han reportado Reacciones de hipersensibilidad incluyendo el

shock anafiláctico después de la administración parenteral. Se han observado con su uso otros efectos indeseables como prurito, dolor, urticaria, debilidad, sudación, náuseas, dolor de garganta, angioedema, distrés respiratorio, cianosis, edema pulmonar, sangramiento gastrointestinal, vasodilatación e hipertensión arterial, hasta el colapso y la muerte que han ocurrido ocasionalmente, tras la administración intravenosa repetida.

Posología y modo de administración:

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 malabsorción). Deficiencia ligera: adultos, niños: 10-25 mg/d. Deficiencia severa: adultos: 200-300 mg/d; niños, 10 a 50 mg/d. Deficiencia severa secundaria a malabsorción: 5 a 100 mg, c/8h, vía parenteral (por vía i.v administrar en un periodo de 10 min), seguidos de dosis de mantenimiento por v.o.

Modo de administración: Inyección intramuscular

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Aumenta el efecto de los bloqueadores neuromusculares (atracurio, rocuronio, cis atracurio, vecuronio). 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: categoría de riesgo C: debe ser administrado solamente si el posible beneficio deseado justifica el riesgo potencial en el feto. LM: compatible

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Medidas generales

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: A11DA01

Grupo farmacoterapéutico: Vitamina B₁ sola

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 continúa. 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:

Deseche el sobrante

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de noviembre de 2018.