

Mielőtt elkezdene gyógyszerét alkalmazni, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót.

Ez a gyógyszer orvosi vény nélkül kapható. Az optimális hatás érdekében azonban elengedhetetlen e gyógyszer körültekintő alkalmazása.

- *Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.*
- *További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.*
- *Sürgősen keresse fel orvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.*

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Vitamin B₁ 10 mg tablettát és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Vitamin B₁ 10 mg tablettát alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Vitamin B₁ 10 mg tablettát
4. Lehetséges mellékhatások
5. A készítmény tárolása
6. További információk

Vitamin B₁ 10 mg tablettát

ZENTIVA

A készítmény hatóanyaga 10mg tiamin-hidroklorid (B₁-vitamin) tablettánként.

Egyéb összetevők: Laktóz-monohidrát, magnézium-sztearát, kukoricakeményítő, talkum és zselatin.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

ZENTIVA HU Kft.

1138 Budapest, Népfürdő utca 22.

Gyártó: Chinoín Zrt., 2112 Verezegyház, Lévai u. 5.

1. MILENY TÍPUSÚ GYÓGYSZER A VITAMIN B₁ 10 MG TABLETTA ÉS MILENY BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A B₁-vitamin (tiamin) vízoldékony vitamin, számos táplálék tartalmazza (élestsöt, gabonamagvak, hüvelyes termések, csonthéjasak, hús).

A szénhidrát-anyagcserében játszik jelentős szerepet, fontos szerepe van az idegszövet épségének megőrzésében is.

A B₁-vitaminhiány klinikai tünetei az elégtelen tiaminbevétel kezdetét követő 2-3 héten belül válnak nyilvánvalóvá. A tiaminhiány elsősorban

az idegrendszert, a szív- érrendszert és a gyomor-bélrendszert érinti. A B₁-vitamin adása a szív-érrendszert és a gyomor-bélrendszert tüneteket teljesen megszünteti, míg az idegrendszeri tünetek javulása függ azok fennállásának idejétől és súlyosságától.

Alkalmazása javasolt B₁-vitaminhiányos állapotok kezelésére és megelőzésére, illetve B₁-vitamin függő enzimbetegségek kezelésére.

Emberben az enyhe tiaminhiány étvágytalanságot, ideggyengeséget, gyomor-bél rendszert érintő tüneteket okoz.

A súlyos tiaminhiánynak többféle megnyilvánulása ismeretes:

- krónikus B₁-vitaminhiányos állapot, ún. beriberi (perifériás idegi rendellenességek, izomgyengeség, a vázizomzat tömegének csökkenése, bénulás).
- Akut beriberi (szívelégtelenség, ödéma).
- Ün. Wernicke-Korsakoff szindróma (szemizombénulás, szemrengés, mozgás-koordinációs zavar, zavarodottság, a rövid távú memória elvesztése, kóros meszesedés). Utóbbi tünetegyüttes különösen gyakori alkoholistáknál, ezenkívül előfordulhat egyes gyógyszerek hosszan tartó vagy nagy adagokkal történő intravénás adásakor (lásd alább); csillapíthatatlan hányás (terhességi) következtében, továbbá nagy mennyiségű glükóz intravénás alkalmazását követően, amennyiben a glükóz mellé nem adnak tiamint.
- Alkoholfüggő betegek jelentős részénél tiaminhiány alakul ki a nem megfelelő táplálkozás és idült alkoholfogyasztás következtében fellépő nem megfelelő felszívódásnak köszönhetően.
- Azon személyek esetében, akik nagy mennyiségben fogyasztanak tiamint bontó enzimeket tartalmazó nyers halat, vagy a tiamin hatását ellensúlyozó anyagokat tartalmazó teát, a B₁-vitaminhiány kialakulásának esélye nagyobb lehet.

2. TUDNIVALÓK A VITAMIN B₁ 10 MG TABLETTA ALKALMAZÁSA ELŐTT

Nem adható a Vitamin B₁ 10 mg tablettát:

Ha túlérzékeny (allergiás) a Vitamin B₁ 10 mg tablettát hatóanyagára vagy bármely segédanyagára.

Terhesség, szoptatás

Terhesség alatt, illetve szoptatás idején történő alkalmazásának káros hatásairól nincsenek adatok,

ilyen esetben azonban csak az orvos tudtával, orvosi utasításra alkalmazható. Szoptatás során a hatóanyag átjut az anyatejbe.

Kérdéseivel bármely gyógyszer alkalmazása előtt forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

A készítmény gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek szedése:

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Hosszan tartó fenitoin (bizonyos típusú epilepszia elleni készítmény), vagy nagy dózisú intravénás nitroglicerinn (nitroglicerinn-tartalmú értágító) kezelés tiaminhiányhoz és Wernicke-encephalopathiához (bizonyos típusú agyvelőbántalom) vezethet.

Figyelmeztetés:

A Vitamin B₁₀ mg tablettát fokozott elővigyázatossággal alkalmazható: tejcukor-érzékenység esetén. Laktóz (tejcukor) tartalma miatt laktózérzékeny betegeknél gyomor-bélrendszeri panaszokat okozhat.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A VITAMIN B₁₀ MG TABLETTÁT

Amennyiben a kezelőorvos másképpen nem rendeli, a készítmény szokásos adagja:

Felnőttek:

A B-vitamin-hiány megelőzésére szolgáló átlagos adag felnőtteknek naponta 1 tablettát, enyhe időült hiányállapotban naponta 1-2 tablettát, súlyosabb esetben 1-5 tablettát.

Gyermekek:

Gyermekeknek átlagos napi adagja 14 éves kor felett 1 tablettát. A készítmény 14 éves kor alatt nem alkalmazható.

B₁₀-vitamin függő enzimbetegségben naponta 5-20 tablettát, napi több részre elosztva.

Ha a Vitamin B₁₀ mg tablettát alkalmazása során annak hatását túlzottan erősnek vagy csekélynek érzi, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha az előírtnál több Vitamin B₁₀ mg tablettát alkalmazott:

A túladagolás esetleges káros hatásairól nem számoltak be.

Ha elfelejtette alkalmazni a Vitamin B₁₀ mg tablettát:

A soron következő előírt adagolási időpontban nem szabad dupla adagot alkalmazni a kimaradt adag pótlására.

A Vitamin B₁₀ mg tablettával történő kezelés megszakításakor jelentkező hatások:

A kezelés megszakításakor általában semmilyen káros hatás nem jelentkezik.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszernek, a Vitamin B₁₀ mg tablettának is lehetnek mellékhatásai.

Bőr: viszketés, fokozott izzadás. Kontakt dermatitis (a szerrel történő érintkezés helyén fellépő allergiás bőrgyulladás) előfordulhat foglalkozási betegségként.

Neurológia: napi 1 tablettánál nagyobb adagok 4-5 hónapon keresztül tartó folyamatos alkalmazása során fejfájás, ingerlékenység, álmatlanság, gyors pulzus és gyengeség léphet fel.

Egyéb: melegségérzés, hányinger, gyengeség, nyugtalanság, allergiás reakciók.

Ha az ftt felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb szokatlan tünetet észlel, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. A KÉSZÍTMÉNY TÁROLÁSA

A gyógyszer gyermektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25 °C-on, eredeti csomagolásban tárolandó.

Fénytől és nedvességtől védve tartandó.

A gyógyszert csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

6. TÖVÁBBI INFORMÁCIÓK

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez:

ZENTIVA HU Kft.

1138 Budapest, Népfürdő utca 22.

OGYI-T-10044/01

A beteg tájékoztató engedélyezésének dátuma:

2009. június 2.