

## **Tiamin 2care4** (Parallellimporterat)

**M**

### **2care4 ApS**

Injektionsvätska, lösning 50 mg/ml

Avregistreringsdatum: 2020-02-19 (Tillhandahålls ej)

Inga avvikelser.

Vitaminer

Visa information om det parallellimporterade läkemedlet

### **Aktiv substans:**

Tiamin

### **ATC-kod:**

A11DA01

För information om det avregistrerade läkemedlet omfattas av Läkemedelsförsäkringen, kontakta Läkemedelsförsäkringen.

Läs mer om avregistrerade läkemedel

Texten nedan gäller för:

**Tiacur** injektionsvätska, lösning 25 mg/ml och 50 mg/ml

**FASS-text:** *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

*Texten är baserad på produktresumé: 2015-02-19.*

Texten nedan hämtas från Fass-texten för Tiacur, Abcur, förutom avsnitten Innehåll och Förpackningsinformation som avser Tiamin 2care4, 2care4 ApS.

## **Indikationer**

Tillstånd med tiaminbrist, t ex malabsorption, anorexia och alkoholberoende.

## **Kontraindikationer**

Överkänslighet mot tiaminhydroklorid eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.

## **Dosering**

Vid administrering av tiamin ska patientens tillstånd och sjukdomens omfattning beaktas. Vid osäkerhet bör dietist konsulteras. TIACUR administreras intramuskulärt och via långsam intravenös injektion.

### *Malabsorption*

Standardrekommendation för postoperativt tillskott av tiamin hos symtomatiska patienter är 50-100 mg/dag iv eller im i 7-14 dagar och sedan 10 mg/dag oralt tills neurologiska symtom har försvunnit helt.

Standardrekommendation för dagligt oralt tillskott efter kirurgi hos asymtomatiska patienter är 50-100 mg/dag.

Patienter som tidigare genomgått obesitaskirurgi och som visar tecken på obehag från mage och tarm bör få tiamin förebyggande. Administrering av 100 mg tiamin iv eller im dagligen, eller enteralt om det tolereras har föreslagits för patienter med mer än 3-4 veckors illamående.

### *Anorexia - återuppfödningssyndrom*

Det rekommenderas att samtliga patienter på intensivvårdsavdelning med misstänkt tiaminbrist ges tiamintillskott (100-300 mg/dag) under de 3 första dagarna för att förebygga neurologiska biverkningar av alltför snabb tillförsel av glukos.

### *Alkoholberoende - alkoholabstinens*

Hos patienter med risk för Wernickes encefalopati (WE) är dosen 200-250 mg parenteralt 3 gånger dagligen i 3-5 dagar. Vid poliklinisk avgiftning rekommenderas en kur av 200 mg tiamin im i 5 dagar framför peroral behandling. Klinisk erfarenhet indikerar att patienter med WE kan ha nytta av fortsatt behandling i mer än 2 veckor. Hos alkoholberoende patienter utan WE, är oral administrering av tiamin lika effektiv som parenteral administrering efter 5 dagar.

## **Varningar och försiktighet**

Intramuskulär eller intravenös injektion av TIACUR kan orsaka överkänslighetsreaktion inkluderande anafylaktisk chock.

## **Interaktioner**

Loopdiuretika, t ex furosemid som hämmar tubulär reabsorption kan vid långtidsbehandling orsaka utökad utsöndring av tiamin och därmed reducera tiaminnivån.

## **Graviditet**

Kategori A.

Det finns inga eller begränsade data för användning av höga doser av tiamin (>50 mg/dag) hos gravida. Dock finns inga kända risker när tiamin används under graviditet vid rekommenderade dagliga doser. Som försiktighetsåtgärd rekommenderas att undvika TIACUR under graviditet.

## Amning

Grupp II.

Tiamin utsöndras i bröstmjolk. Vid rekommenderade dagliga intag förväntas ingen påverkan på ammade nyfödda/spädbarn.

Informationen om nivåer och eventuell påverkan av tiamin utsöndrad i bröstmjolk vid höga nivåer av tiamin (>50 mg/dag) är otillräcklig. Risk hos det ammade barnet kan inte uteslutas. Beslut om att avbryta amning eller avbryta/avstå från TIACUR-behandling tas baserat på nyttan av amning för barnet och nyttan av behandling för kvinnan.

## Biverkningar

Biverkningar rapporteras med följande frekvens:

Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ), mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

*Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället*

Ingen känd frekvens: lokal irritation vid injektionsstället

*Hud och subkutan vävnad*

Ingen känd frekvens: exantem, pruritus, urtikaria

*Blodkärl*

Ingen känd frekvens: akut blodtrycksfall

*Andningsvägar, bröstorg och mediastinum*

Ingen känd frekvens: dyspné

## Överdoser

Parenteral administrering av stora doser kan orsaka anafylaktisk chock.

Se överdoseringskapitlet, , på Fass.se.

## **Farmakodynamik**

Läkemedlet är ett vitaminpreparat som används för intramuskulär injektion av höga doser vitamin B1. Tiamin fosforyleras i kroppen till biologiskt aktivt tiamindifosfat. Tiamindifosfat fungerar som coenzym till flera enzymer som är viktiga för reaktioner t ex energiöverföring och för normal funktion i muskler och nerver.

## **Farmakokinetik**

Eliminationshalveringstiden är ca 1-4 timmar. Överskott av tiamin utsöndras med urinen.

## **Prekliniska uppgifter**

Det finns inga prekliniska data som anses relevant för klinisk säkerhet utöver data som redan är inkluderat i andra sektioner av produktresumén.

## **Innehåll**

Avsnittet gäller för: Injektionsvätska, lösning 50 mg/ml

Visa läkemedlets innehåll

## **Blandbarhet**

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

## **Miljöpåverkan**

*Miljöinformationen för tiamin är framtagen av företaget Abcur för Tiacur*

Miljörisk: Användning av vitaminer bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

## **Detaljerad miljöinformation**

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljöriskbedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00) är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna, då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

## **Hållbarhet, förvaring och hantering**

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **Förpackningsinformation**

**MT-nummer 58734**

Parallellimporteras från Italien

Information om förpackningar saknas för denna produkt