

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Thiamine HCl Sterop 50 mg/ml Injektionslösung Thiamine HCl Sterop 125 mg/ml Injektionslösung

Thiaminhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Thiamine HCl Sterop und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Thiamine HCl Sterop beachten?
3. Wie ist Thiamine HCl Sterop anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Thiamine HCl Sterop aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST THIAMINE HCl STEROP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Thiamine HCl Sterop enthält den Wirkstoff Thiamin (Vitamin B1) als Thiaminhydrochlorid. Dies ist ein wasserlösliches Vitamin, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit der Bezeichnung „B-Vitamine“ gehört.

Manchmal braucht Ihr Körper eine Vitamin-B1-Ergänzung. Der Grund hierfür ist, dass mit Ihrer Nahrung nicht ausreichend Thiamin zugeführt wird oder Sie das Vitamin nicht wirksam aus Ihrer Nahrung aufnehmen können. Es kann auch sein, dass Sie zusätzliches Thiamin benötigen, wenn Sie das Vitamin schnell aus dem Körper ausscheiden (z. B. über Ihren Urin).

Thiamine HCl Sterop wird verwendet, um einen Mangel an Vitamin B1 zu behandeln oder zu verhindern (wenn Ihr Körper nicht über eine ausreichende Menge dieses Vitamins verfügt), wie bei der Beriberi-Krankheit, bei chronischem Alkoholismus und dem Wernicke-Korsakoff-Syndrom.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DEN ANWENDUNG VON THIAMINE HCl STEROP BEACHTEN?

Thiamine HCl Sterop darf nicht angewendet werden,

Wenn Sie allergisch gegen Thiamin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Thiamine HCl Sterop anwenden.

- Die Lösung sollte nur injiziert werden, wenn Thiamin schnell verfügbar sein muss (z. B. beim Wernicke-Korsakoff-Syndrom) oder wenn die orale Verabreichung nicht wirksam ist (z. B. im Fall von Erbrechen oder Malabsorption).
- Die 50 mg/ml-Lösung ist weniger schmerzhaft, wenn sie als IM verabreicht wird, da sie viel weniger hypertonisch ist als die 125 mg/ml-Lösung. Bevorzugen Sie die IV Verabreichung (nach Verdünnung) der 125 mg/ml-Lösung, insbesondere bei Langzeitbehandlungen.
- Seien Sie vorsichtig, wenn bei Ihnen bei einer früheren Verabreichung von Thiamin eine leichte allergische Reaktion (Niesen oder leichtes Asthma) aufgetreten ist. Dies könnte bedeuten, dass Sie überempfindlich geworden sind, und Sie könnten eine schwerere allergische Reaktion haben, wenn Ihnen Thiamine HCl Sterop verabreicht wird. Das Risiko nimmt bei wiederholter Verabreichung zu. Daher überzeugt sich der Arzt vor der Verabreichung davon, dass Sie nicht allergisch gegen Thiamin sind. Im Zweifelsfalle sollte ein Hauttest durchgeführt werden. In jedem Fall muss eine medizinische Notfallausrüstung für die Versorgung eines möglichen anaphylaktischen Schocks bei der Injektion der Lösung zur Verfügung stehen.
- Die Lösung muss LANGSAM intravenös (über 30 Minuten) injiziert werden. Dadurch kann sich das Risiko eines anaphylaktischen Schocks und von Reaktionen an der Injektionsstelle verringern.
- Die Lösung sollte in eine Vene injiziert werden, wobei vorher oder gleichzeitig Glukose zu verabreichen ist.
- Wenn Sie Probleme mit den Nieren haben, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen.

Wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, lesen Sie auch den folgenden Abschnitt „Anwendung von Thiamine HCl Sterop zusammen mit anderen Arzneimitteln“ durch.

Blutuntersuchungen oder andere medizinische Untersuchungen

Hohe Konzentrationen von Thiamin im Blut können bestimmte medizinische Untersuchungen beeinflussen. Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung, ein Scan oder eine andere medizinische Untersuchungen (z. B. eine Urinuntersuchung) durchgeführt wird, informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Thiamine HCl Sterop anwenden.

Anwendung von Thiamine HCl Sterop zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Hierzu gehören auch Arzneimittel, die ohne Rezept erhältlich sind, sowie pflanzliche Produkte.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie die folgenden Arzneimittel anwenden, da er möglicherweise Ihre Behandlung anpassen muss:

- Fluorouracil, andere Fluoropyrimidine (z. B. Capecitabin) und Ifosfamid, dies sind Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen.
- Diuretika (z. B. Furosemid), dies sind Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) und übermäßigen Flüssigkeitsansammlungen in den Körperhöhlen und -geweben (Ödeme).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Dieses Arzneimittel kann bei Bedarf während der Schwangerschaft und des Stillens angewendet werden, wenn der Nutzen das Risiko überwiegt.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie das Stillen unterbrechen oder die Thiamintherapie abbrechen/absetzen sollten, wobei er den Nutzen des Stillens für Ihr Kind oder den Nutzen der Behandlung für Sie berücksichtigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird nicht erwartet, dass Thiamine HCl Sterop die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Wenn Sie sich beeinträchtigt fühlen, sollten Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen und mit Ihrem Arzt sprechen.

Thiamine HCl Sterop enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 2-ml-Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST THIAMINE HCl STEROP ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung und die Häufigkeit der Verabreichung sowie die Dauer der Behandlung werden von Ihrem Arzt festgelegt.

Thiamine HCl Sterop wird Ihnen von einem Arzt/einer medizinischen Fachkraft mittels Injektion in einen Muskel (intramuskuläre Verabreichung) oder langsam in eine Vene (langsame intravenöse Verabreichung) wie von Ihrem Arzt verordnet verabreicht.

Die Dosierung wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Weitere Anwendungshinweise finden Sie in den Informationen für medizinisches Fachpersonal am Ende der Packungsbeilage.

Wenn Sie eine größere Menge von Thiamine HCl Sterop angewendet haben, als Sie sollten

Dieses Produkt wird Ihnen unter ärztlicher Aufsicht verabreicht. Es ist daher unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel verabreicht wird.

Wenn Sie jedoch mehr Thiamine HCl Sterop angewendet haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Ihren Apotheker, das Antigiftzentrum (070/245.245) oder die nächstgelegene Notaufnahme eines Krankenhauses.

Wenn Sie die Anwendung von Thiamine HCl Sterop vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, wenden Sie diese so schnell wie möglich dann an, wenn Sie sich daran erinnern. Wenn die Zeit für die nächste Dosis fast erreicht ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie dann Ihren üblichen Verabreichungsplan wieder auf. Die Tatsache, dass Sie eine Dosis vergessen haben, dürfte für Sie kein Gesundheitsrisiko darstellen. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Allergische Reaktionen wie Atemnot, Juckreiz (Pruritus), Schock und Bauchschmerzen. Diesen Reaktionen gehen häufig Niesen oder ein vorübergehender Juckreiz voraus. Wenn bei Ihnen diese Symptome nach Ihrer Injektion auftreten, **wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt**. Dies kann ein Hinweis darauf sein, dass Sie empfindlich auf Thiamine HCl Sterop reagieren und keine wiederholte Verabreichung erhalten sollten.
- Schmerzen an der Injektionsstelle. Eine langsame Verabreichung in größere Venen kann ein brennendes Gefühl im Arm vermeiden.
- Hautentzündung an der Injektionsstelle (Kontaktdermatitis). Diese kann nach einer Injektion bei sensibilisierten Patienten auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 - 1210 Brüssel

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST THIAMINE HCl STEROP AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nur zum Einmalgebrauch. Nicht verwendetes Produkt nach dem Ende jeder Anwendung entsorgen. Die Lösung muss sofort nach dem Öffnen der Ampulle verwendet werden.

Das Produkt kann mit den folgenden Infusionsflüssigkeiten verdünnt werden:

- Glukose 50 mg/ml (5 %).
- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %).

Die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität wurde für 8 Stunden bei einer Temperatur zwischen 15 und 25 °C und vor Licht ungeschützt nachgewiesen, wenn das Produkt in 50 ml und 250 ml Natriumchlorid 0,9 % und Glukose 5 % verdünnt wurde.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das verdünnte Produkt in einer Infusionsflüssigkeit sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode der Öffnung/Verdünnung schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn es nicht sofort angewendet wird, liegt die Verantwortung für Aufbewahrungszeit und -bedingungen vor der Anwendung beim Anwender.

Dieses Arzneimittel darf ausschließlich mit den hier vorstehend erwähnten Infusionslösungen gemischt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Partikel in der Lösung bemerken, die Lösung nicht klar ist oder einen Niederschlag aufweist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Thiamine HCl Sterop enthält

- Der Wirkstoff ist Thiaminhydrochlorid (Vitamin B1). Jede 2-ml-Ampulle enthält 100 mg oder 250 mg Thiaminhydrochlorid. Jeder ml der Lösung enthält 50 mg oder 125 mg Thiaminhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Thiamine HCl Sterop aussieht und Inhalt der Packung

Thiamine HCl Sterop ist eine Injektionslösung.

Es ist eine wässrige, klare, farblose bis leicht gelbliche sterile Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

Thiamine HCl Sterop ist in farblosen 2-ml-Glasampullen, verpackt in Schachteln mit 5, 10 oder 100 Ampullen erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

LABORATOIRES STEROP NV

Scheutlaan 46-50

1070 Brüssel

Belgien

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern

Thiamine HCl Sterop 50 mg/ml: BE598595

Thiamine HCl Sterop 125 mg/ml: BE598604

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	Thiamine HCl Sterop
Norwegen, Schweden, Finnland, Dänemark, Island:	Thiamine Sterop
Republik Tschechien:	Thiamine Sterop

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung

Erwachsene

- Beriberi:
 - Behandlung: 10 mg bis 20 mg durch intramuskuläre Injektion oder langsame intravenöse Infusion (über 30 Minuten) dreimal täglich für die Dauer von zwei Wochen.
Bei einer schwerer lebensbedrohlicher Form von Beriberi (z. B. *Shoshin*-Beriberi): 100 mg bis 300 mg/Tag durch langsame intravenöse Infusion.
 - Erhaltungsbehandlung: Die Behandlung sollte mit einer angepassten oralen Form von Vitamin B1 fortgesetzt werden.
- Wernicke-Korsakoff-Syndrom in Verbindung mit Alkoholmissbrauch:
 - Prophylaxe bei Hochrisiko-Patienten (z. B. hospitalisierte Patienten, die aufgrund von Alkoholentzug mit assoziierter Mangelernährung behandelt werden): 250 mg intramuskulär oder intravenös einmal täglich für die Dauer von drei bis fünf Tagen.
 - Behandlung: 500 mg bis 750 mg intravenös dreimal täglich für mindestens zwei Tage (es können bis zu 1000 mg/Dosis in den ersten 12 Stunden werden verwendet). Bei positivem Ansprechen kann die Behandlung mit 250 mg intramuskulär oder intravenös einmal täglich für fünf Tage fortgesetzt werden, oder bis keine weitere Besserung mehr eintritt.
 - Erhaltungsbehandlung: Die Behandlung sollte mit einer angepassten oralen Form von Vitamin B1 fortgesetzt werden.

Patienten mit marginalem Thiaminstatus, denen Glukose verabreicht wird, sollten 100 mg Thiaminhydrochlorid bei jedem der ersten Liter der i.v.-Flüssigkeit erhalten, um das Auftreten von Herzinsuffizienz zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.4).

Kinder und Jugendliche

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen der Behandlung bei Kindern und Jugendlichen vor.

Beriberi:

- Behandlung: 10 mg bis 25 mg täglich durch intramuskuläre Injektion oder langsame intravenöse Infusion für die Dauer von zwei Wochen.
Intravenöse Dosen von 100 mg/Tag oder sogar höhere Dosen sind möglicherweise in schwereren Fällen erforderlich, zum Beispiel könnte 500 mg dreimal täglich verwendet werden.
- Erhaltungsbehandlung: Die Behandlung sollte mit einer angepassten oralen Form von Vitamin B1 fortgesetzt werden.

Ältere Patienten

Es stehen keine Daten für ältere Patienten zur Verfügung. Für diese Patientengruppe wird keine Dosisanpassung empfohlen. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sollte berücksichtigt werden (siehe Abschnitt 4.5 und 5.2).

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Der Einfluss einer Nierenfunktionsstörung auf die Pharmakokinetik von Thiamin wurde nicht untersucht. Es wird keine Dosisanpassung empfohlen, bei der Behandlung von Patienten mit Nierenfunktionsstörungen sollte jedoch mit Vorsicht vorgegangen werden (siehe Abschnitt 4.4 und 5.2).

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Der Einfluss einer Leberfunktionsstörung auf die Pharmakokinetik von Thiamin wurde nicht untersucht. Es wird keine Dosisanpassung empfohlen, bei der Behandlung von Patienten mit Leberfunktionsstörungen sollte jedoch mit Vorsicht vorgegangen werden (siehe Abschnitt 5.2).

Art der Anwendung

Thiamine HCl Sterop sollte langsam intravenös oder intramuskulär verabreicht werden.

Die Injektion erfolgt langsam über 30 Minuten.

Für die intramuskuläre Verabreichung die unverdünnte Arzneimittellösung verwenden. Die tiefe intramuskuläre Verabreichung erfolgt in einer großen Muskelmasse (oberer äußerer Quadrant des Gesäßmuskels oder Seite des Oberschenkels). Ziehen Sie vor dem Injizieren der Dosis am Kolben der Spritze, um sicherzustellen, dass die Nadel nicht in einer Vene liegt. Falls Blut erscheint, ziehen Sie die Nadel zurück und injizieren Sie an einer anderen Stelle. Wechseln Sie bei wiederholten Injektionen die Einstichstelle.

Die Lösung muss vor der Verwendung einer Sichtkontrolle unterzogen werden (auch nach der Verdünnung). Nur klare Lösungen ohne sichtbare Partikel dürfen verwendet werden.

Verdünnung für die Infusion

Thiamine HCl Sterop kann innerhalb von 8 Stunden und vor Licht ungeschützt nach Verdünnung in 50 ml bis 250 ml einer sterilen 50 mg/ml Glukoselösung (5 %) oder einer sterilen 9 mg/ml Natriumchloridlösung (0,9 %) durch langsame intravenöse Injektion verabreicht werden.

Die Lösung bleibt nach der Verdünnung klar, farblos bis leicht gelblich und weist keine sichtbaren Partikel auf.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das verdünnte Produkt in einer Infusionsflüssigkeit sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode der Öffnung/Verdünnung schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn es nicht sofort angewendet wird, liegt die Verantwortung für Aufbewahrungszeit und -bedingungen vor der Anwendung beim Anwender.