

**THIAMINE HCL TEVA 100 MG/ML**  
**oplossing voor injectie**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 27 november 2020**  
**Bladzijde : 1**

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Thiamine HCl Teva 100 mg/ml, oplossing voor injectie

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Thiamine HCl Teva 100 mg/ml bevat per ml oplossing voor injectie 100 mg thiaminehydrochloride.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie.

Thiamine HCl Teva, oplossing voor injectie ziet er uit als een heldere, kleurloze tot lichtgele vloeistof.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Therapeutische indicaties**

Thiamine-deficiëntie, bijv. bij chronisch alcoholisme.

### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

Intramusculair of subcutaan: bij ernstige deficiëntie 25 - 100 mg.

Intraveneus: als toevoeging aan parenterale voeding 0,5 mg/4180 kJ.

De aanbevolen doseringen zijn allemaal mogelijk met dit product, echter zijn er producten met een andere sterkte beschikbaar.

### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor thiamine bij parenterale toediening.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Anafylactische shock na intraveneuze toediening kan voorkomen; deze toedieningsweg wordt daarom ontraden. Intraveneus mag thiamine alleen worden toegediend in zeer ernstige gevallen en dan nog slechts wanneer orale, intramusculaire of subcutane toediening niet mogelijk is: per infusie zeer langzaam toedienen.

**THIAMINE HCL TEVA 100 MG/ML**  
**oplossing voor injectie**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 27 november 2020**  
**Bladzijde : 2**

Hulpstoffen:

*Natrium*

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul injectievloeistof, dat wil zeggen dat het in wezen natriumvrij is.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Thiamine kan het effect van neuromusculaire blokkerende spierrelaxantia versterken. De klinische relevantie van deze interactie is onbekend.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

Dit geneesmiddel kan voor zover bekend zonder gevaar voor de vrucht volgens het voorschrift worden gebruikt in de zwangerschap.

Thiaminehydrochloride wordt uitgescheiden in de moedermelk. Bij therapeutische dosis worden er echter van Thiamine HCl Teva geen effecten bij de zuigeling verwacht. Thiamine HCl Teva kan worden gebruikt tijdens de borstvoedingsperiode.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Op basis van het farmacodynamische profiel en/of bijwerkingenprofiel is het niet waarschijnlijk dat thiaminehydrochloride invloed heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

#### **4.8 Bijwerkingen**

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens het gebruik van Thiamine HCl Teva.

De bijwerkingen staan hieronder weergegeven per systeem/orgaanklasse en frequentie.

De frequenties zijn als volgt gedefinieerd:

*Zeer vaak ( $\geq 1/10$ )*

*Vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )*

*Soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ )*

*Zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )*

*Zeer zelden ( $< 1/10.000$ )*

*Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).*

#### ***Immuunsysteemaandoeningen***

*Zelden:* anafylactische shock na intraveneuze toediening. Na herhaalde intraveneuze toediening neemt de kans op overgevoelighedsreacties toe.

**THIAMINE HCL TEVA 100 MG/ML**  
**oplossing voor injectie**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 27 november 2020**  
**Bladzijde : 3**

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

#### **4.9 Overdosering**

Over het algemeen zal een overdosis van thiamine niet tot intoxicatie leiden.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: vitamines, ATC-code: A11DA01

Thiamine is in de vorm van een thiaminepyrofosfaat (cocarboxylase) een co-enzym in de koolhydraatstofwisseling. Thiamine speelt een belangrijke rol bij de omzetting van koolhydraten in het lichaam. Bij een tekort ontstaan tachycardie in rust, slapte, afgenomen diepe peesreflexen, soms sensorische neuropathie. Subjectieve symptomen bestaan uit algehele malaise, hoofdpijn, misselijkheid en spierpijn. Een ernstige deficiëntie kan leiden tot beriberi.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

##### ***Distributie***

Thiamine wordt goed verdeeld over het lichaam. De totale hoeveelheid thiamine in het lichaam is ongeveer 30 mg. Thiamine wordt uitgescheiden in de moedermelk.

##### ***Biotransformatie***

Thiamine wordt gemetaboliseerd in de lever.

##### ***Eliminatie***

In de urine worden alleen metabolieten aangetroffen, bij hoge dosis verschijnt ook onveranderd thiamine in de urine.

#### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Geen bijzonderheden.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

**THIAMINE HCL TEVA 100 MG/ML**  
**oplossing voor injectie**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 27 november 2020**  
**Bladzijde : 4**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Water voor injecties, natriumhydroxide.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden of door dezelfde intraveneuze lijn worden toegediend.

### **6.3 Houdbaarheid**

18 maanden

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Thiamine HCl Teva is verpakt in ampullen van 1 ml, welke per 10 stuks verpakt zijn.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 51924, oplossing voor injectie 100 mg/ml

**THIAMINE HCL TEVA 100 MG/ML**  
**oplossing voor injectie**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 27 november 2020**  
**Bladzijde : 5**

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 31 december 1992

Datum van laatste verlenging: 31 december 2012

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 1 en 7: 5 januari 2021

1120.14v.AV