

FN/2021/FMT/034
TIAMINA CLORHIDRATO 100 mg/ml
SOLUCIÓN ORAL

FORMULARIO NACIONAL



NIPO AEMPS: 134-20-002-3
NIPO AEBOE: 090-22-245-5

FN/2021/FMT/034

TIAMINA CLORHIDRATO 100 mg/ml SOLUCIÓN ORAL

1. **Nombre:** Tiamina clorhidrato 100 mg/ml solución oral.
2. **Sinónimos:** Tiamina clorhidrato al 10% solución oral
3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 ml)

Tiamina clorhidrato	10 g
EXCIPIENTES	
Agua conservante sin propilenglicol	50 ml
Jarabe simple	c.s.p. 100 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Tiamina clorhidrato	RFE Mon.N ^a 0303
Agua conservante sin propilenglicol	FN/2017/EX/028
Jarabe simple	FN/2003/EX/022

- ### 3.3 Material y equipo
- Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. Metodología

PN de elaboración de soluciones (PN/L/FF/007/00).

Método específico

1. Pesar la Tiamina. (PN/L/OF/001/00).
2. Medir 50 mL de agua conservante sin propilenglicol en una probeta y trasvasar a un vaso de precipitados de 100 ml.
3. Añadir la tiamina en el vaso con el agua conservante sin propilenglicol y mantener en agitación hasta su total disolución.
4. Trasvasar la disolución a una probeta de 100 ml y completar con jarabe simple hasta alcanzar volumen final. Pasar a un vaso de precipitados y homogeneizar bajo agitación.
5. Comprobar el pH que debe estar comprendido entre 2,5 y 4,5. Si es necesario, ajustar con hidróxido de sodio 0,1 N.

6. Envasar en frascos de vidrio topacio con tapón de rosca.

Entorno:

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de elaboración de soluciones.

5. Envasado y conservación

- 5.1 Envasado
Se envasa en frasco de vidrio topacio.
- 5.2 Condiciones de conservación
Conservar en nevera (2°C- 8°C) y protegido de la luz. Mantener el envase bien cerrado.

6. Características del producto acabado

Es una solución transparente e incolora.
pH de la solución: 2,5-4,5

7. Plazo de validez

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 60 días en nevera (2-8°C). Una vez abierto el envase, no usar después de 30 días.

8. Indicaciones y posología

La tiamina es la vitamina B1, vitamina hidrosoluble que se transforma en el organismo a su forma activa, la tiamina pirofosfato.

La tiamina está indicada para:

- El tratamiento y prevención de deficiencias de vitamina B1.
- El tratamiento de algunas enfermedades metabólicas como la enfermedad de la orina con olor a jarabe de arce, déficit de piruvato deshidrogenasa y la acidosis láctica congénita.

Otra posible indicación de la tiamina es el tratamiento de las neuropatías tóxicas.

El uso de la tiamina en indicaciones no autorizadas se hará conforme al Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

Posología:

- Deficiencia de vitamina B1 leve:
 - 1-12 meses: 5 mg tres veces al día (tratamiento) o dosis única diaria (profilaxis) vía oral.
 - 1-12 años: 10 mg tres veces al día (tratamiento) o 5 mg dos veces al día (profilaxis) vía oral.
 - 12-18 años: 10-15 mg tres veces al día (tratamiento) o 5 mg tres veces al día (profilaxis) vía oral
- Deficiencia de vitamina B1 grave (Beriberi):
 - Lactantes y niños: régimen inicial de 25-50 por vía IV, 10 mg IM una semana seguido de una dosis de 3-5 mg /24 h ORAL durante al menos 6 semanas.
 - Adolescentes: régimen inicial de 100 mg por vía IV o IM una semana seguido de una dosis de 10 mg/24 h ORAL durante al menos 6 semanas.
- Enfermedades metabólicas/acidosis láctica congénita:
 - Neonatos: 50-200 mg/día. La dosis debe ajustarse según necesidad. La dosis total puede ser repartida en 2-3 administraciones.
 - Niños: 100-300 mg/día. La dosis debe ajustarse según necesidad. La dosis total puede ser repartida en 2-3 administraciones. La dosis diaria se puede incrementar hasta 2g en caso necesario.
- Enfermedad de la orina con olor a jarabe de arce sensible a tiamina:
Algunas formas leves se pueden beneficiar de dosis orales de tiamina.
 - Neonatos, lactantes, niños y adolescentes: 5 mg/kg/día, ajustando la dosis si es necesario hasta 10-20 mg/ kg/día.

9. Reacciones adversas

Por vía oral la aparición de reacciones adversas es excepcional, ya que las cantidades en exceso se eliminan fácilmente por vía renal gracias a su hidrosolubilidad.

10. Precauciones, contraindicaciones e interaccionesPrecauciones:

- La administración de glucosa intravenosa puede precipitar síntomas agudos de deficiencia de tiamina, usar con precaución en pacientes con sospecha de déficits de tiamina.
- Las deficiencias aisladas de tiamina son muy raras, suelen estar asociadas al déficit de otras vitaminas.

Embarazo: La tiamina atraviesa la placenta. Mujeres embarazadas con vómitos prolongados pueden tener mayor riesgo de déficit de tiamina.

No se recomienda el uso de tiamina durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

Lactancia: La tiamina se excreta por la leche materna. Mujeres con deficiencias severas de tiamina deberían evitar la lactancia por la presencia del tóxico metil-glioxal en la leche.

La tiamina se excreta a la leche materna. La información sobre los efectos de este medicamento en recién nacidos y bebés es insuficiente por lo que no debería utilizarse durante la lactancia.

Precauciones sobre los excipientes: Este medicamento contiene aproximadamente 42 g de sacarosa en 100 ml (0,42 g de sacarosa por ml) de solución oral de tiamina clorhidrato 100 mg/ml, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con diabetes mellitus. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarosa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Puede producir caries.

El agua conservante utilizada contiene parahidroxibenzoatos, de metilo y de propilo que pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Contraindicaciones:

Tiamina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a la tiamina o a alguno de los excipientes incluidos en la formulación.

Interacciones:

- Alcohol: puede disminuir la absorción de tiamina. Dosis más elevadas de tiamina pueden ser necesarias en pacientes con antecedentes de abuso de alcohol.
- Alimentos: las dietas ricas en carbohidratos pueden aumentar los requerimientos de tiamina.
- Bloqueantes neuromusculares la tiamina podría potenciar sus efectos.
- 5-Fluorouracilo: inhibe el efecto de la tiamina.

11. Etiquetado

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

En la etiqueta deberá figurar como excipientes de declaración obligatoria que este medicamento contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo y 0,42 g de sacarosa por ml de solución.

PROSPECTO PARA EL PACIENTE
TIAMINA CLORHIDRATO 100 MG/ML
SOLUCIÓN ORAL

Forma farmacéutica: solución oral.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (100 ml):

Tiamina clorhidrato	10 g
Excipientes:	
Agua conservante	50 mL
sin propilenglicol	
Jarabe simple	c.s.p 100 mL

Actividad-indicaciones:

Este medicamento contiene como principio activo tiamina, que es la vitamina B1.

La tiamina está indicada en el tratamiento y prevención de su deficiencia, y en el tratamiento de algunas enfermedades metabólicas (enfermedad de la orina con olor a jarabe de arce, déficit de piruvato deshidrogenasa, acidosis láctica congénita).

Contraindicaciones:

Usted o su hijo/hija no debe tomar ácido fólico solución oral si:

- Es alérgico/a a cualquiera de los componentes de este medicamento (ver Composición).

Interacciones:

Comuníquese a su médico o farmacéutico si usted o su hijo/a está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Tiamina puede afectar el efecto de otros medicamentos, entre los que se encuentran:

- Alcohol etílico
- Bloqueantes neuromusculares.
- 5-Fluorouracilo.

Tenga en cuenta también que las dietas ricas en carbohidratos pueden aumentar los requerimientos de tiamina.

Advertencias:

Embarazo y lactancia:

Consulte con su médico si usted o su hija están embarazadas o en periodo de lactancia.

No se recomienda el uso de tiamina durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

La tiamina se excreta en la leche materna. La información sobre los efectos de este medicamento en recién nacidos y bebés es insuficiente

por lo que no debería utilizarse durante la lactancia.

Precauciones sobre los excipientes:

Este medicamento contiene sacarosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que usted o su hijo/hija padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene por cada ml de solución una cantidad aproximada de 0,42 g de sacarosa (un tipo de azúcar). Puede producir caries.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) debido a los parahidroxibenzoatos de metilo y de propilo del agua conservante que contiene este medicamento.

Posología:

La dosis de tiamina debe ser individualizada, por lo que su médico establecerá la dosis adecuada para usted o su hijo/a y realizará los ajustes que considere oportunos. Siga estrictamente la pauta indicada por su médico en cuanto a las dosis y al intervalo de administración. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Normas para la correcta administración:

Se recomienda tomar este medicamento preferentemente con las comidas.

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo para la próxima administración, en ese caso ignore la dosis olvidada y siga con la pauta recomendada.

Intoxicación y sobredosis:

En caso de intoxicación o sobredosis el paciente debe acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, tfno: 91 562 04 20.

Reacciones adversas:

Por vía oral la aparición de reacciones adversas es excepcional.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

Conservación:

Conservar en nevera (2°C- 8°C) y protegido de la luz. Mantener el envase bien cerrado.

Caducidad:

No utilizar después del plazo de validez o fecha de caducidad indicada en el envase: 60 días conservado en nevera. Una vez abierto el envase desechar a los 30 días.