

1. Bezeichnung des Arzneimittels

B1-Kattwiga

100 mg Tabletten

2. Qualitative und Quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält
100 mg Thiaminnitrat

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Tabletten

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Gesichertes Anwendungsgebiet ist ausschließlich die Therapie von klinischen Vitamin-B1-Mangelzuständen, sofern diese ernährungsmäßig nicht behoben werden können.

Der klinisch-chemisch gesicherte Vitamin-B1-Mangel kann auftreten bei:

- schwerer Mangel- und Fehlernährung (z. B. Beriberi), künstlicher Ernährung über längere Zeit, Null-Diät, Hämodialyse, Malabsorption,
- chronischem Alkoholismus (alkoholtoxische Kardiomyopathie, Wernicke-Enzephalopathie, Korsakow-Syndrom),
- diabetischer Azidose,
- schweren akuten Leberfunktionsstörungen (Leberkoma, fulminante Hepatitis),
- Thyreotoxikose,
- gesteigertem Bedarf (z. B. Schwangerschaft und Laktation).

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Zu genauen Dosierungserfordernissen liegt kein Erkenntnismaterial vor.

Folgende Dosierungen werden empfohlen:
Zur Therapie klinisch gesicherter Mangelzustände:

Initialdosis bis zu 300 mg täglich, entsprechend bis zu 3mal täglich 1 Tablette, in seltenen Fällen auch mehr. Anschließend 50 bis 200 mg täglich in mehreren Einzeldosen, entsprechend ½ bis 2 Tabletten.

Tabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einnehmen.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Anweisung des Arztes.

4.3 Gegenanzeigen

Keine bekannt

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine bekannt

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Andere Vitamine, insbesondere Cyanocobalamin, können in Anwesenheit von Vitamin-B1-Abbauprodukten inaktiviert werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher keine Hinweise auf Teratogenität und Mutagenität.

Keine Bedenken in der Stillzeit

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

nicht zutreffend

4.8 Nebenwirkungen

In Einzelfällen sind Schweißausbrüche, Tachykardien, Hautreaktionen mit Juckreiz und Urtikaria beschrieben worden.

4.9 Überdosierung

Keine bekannt, siehe auch Abschnitt 5.3

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Vitamine

ATC-Code: A11DA01

Thiamin (Vitamin B1) wird im Organismus zu biologisch wirksamen Thiaminpyrophosphat (TPP) und Thiamintriphosphat (TTP) phosphoryliert. Thiamin besitzt eine hohe Konstitutionsspezifität, d. h. bereits geringe Veränderungen am Molekül führen zu Wirkungsminderung, Unwirksamkeit und in bestimmten Fällen sogar zu Substanzen mit Antivitamincharakter (B1-Antagonisten). TPP ist das Coenzym der Decarboxylasen und Aldehydtransferasen.

Als Cobarboxylase erfüllt TPP wichtige Funktionen im Kohlenhydratstoffwechsel. TPP ist das Coenzym der Pyruvat-Decarboxylase, der 2-Oxoglutarat-Dehydrogenase und der Transketolase. Im Pentose-Phosphat-Zyklus ist TPP an der Übertragung von Aldehydgruppen beteiligt. Aufgrund der engen Verknüpfung des Stoffwechsels bestehen Wechselwirkungen mit den übrigen Vitaminen des B-Komplexes. Experimentell bestehen Hinweise für eine analgetische Wirkung.

Die Symptome des voll ausgeprägten Vitamin-B1-Mangels (Beriberi) sind periphere Neuropathien mit Sensibilitätsstörungen, Muskelschwäche, zentral bedingte Koordinationsstörungen, Ataxie, Paresen sowie psychische, gastrointestinale und kardiovaskuläre Störungen. Man unterscheidet die trockene und die feuchte Form der B1-Avitaminose. Bei der letztgenannten finden sich zusätzlich ausgedehnte Ödeme.

Beim chronischen Alkoholismus kann Vitamin-B1-Mangel zur Kardiomyopathie mit Dilatation des rechten Ventrikels, Polyneuropathie, Wernicke-Enzephalopathie und zum Korsakow-Syndrom beitragen.

Anhaltspunkte für Vitamin B1-Mangel sind u. a.: erniedrigte Thiaminkonzentration im Vollblut und Plasma, verminderte Thiaminausscheidung im Urin, ein erhöhter Transketolase-Aktivierungskoeffizient der Erythrozyten (ETK). Werte < 1,2 sind ein Hinweis für das Vorliegen eines Vitamin-B1-Defizits.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Für oral zugeführtes Vitamin B1 wird ein dosisabhängiger dualer Transportmechanismus angenommen, und zwar eine aktive Resorption bis zu Konzentrationen von

2 µmol/l und eine passive Diffusion bei Konzentrationen über 2 µmol/l. Nach Untersuchungen mit markiertem Thiamin ist die Resorption in der Duodenalschleife am größten, geringer im oberen und mittleren Dünndarm. Im Magen bzw. in distalen Dünndarmabschnitten erfolgt fast keine Resorption. Das durch die Dickdarmflora gebildete Thiamin wird nicht resorbiert. Die Resorption von Thiamin erfolgt nach Phosphorylierung in den Epithelzellen, für die Darmwandpassage wird ein Carrier-Mechanismus angenommen. Oral verabreichtes Thiamin wird dosisabhängig resorbiert, d. h. von hohen Dosen werden geringere Anteile resorbiert als von niedrigen Dosen. Die terminale Halbwertszeit von Thiamin beträgt 8 bis 40 Stunden. Die Hauptausscheidungsprodukte sind Thiamincarbonsäure, Pyramin, Thiamin und eine Reihe bisher nicht identifizierter Metabolite. Aufgrund der dosisabhängigen Resorption finden sich nach oraler Gabe 50 bis 70% einer Dosis von 50 bis 200 mg unverändert im Stuhl wieder. Nach parenteraler Gabe von Thiamin verhält sich die Ausscheidung über die Niere ebenfalls dosisabhängig; nach 5 mg Thiamin finden sich 25% der Dosis unverändert im Urin wieder, während nach 100 mg mehr als 90% unverändert im Urin wiedergefunden werden. Dies weist auf eine dosisabhängige Metabolisierung hin.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität:

Thiamin wird bei peroraler Anwendung selbst in sehr hohen Dosen über lange Zeit ohne Nebenwirkungen gut toleriert. Nur extrem hohe parenterale Vitamin-B1-Dosen (> 10 g), die mehr als das 1000fache des Bedarfs betragen, verursachen am Tier Gefäßerweiterungen, transitären Abfall des Blutdruckes, Bradykardie, respiratorische Arrhythmie und Depressionen des Atemzentrums. Extrem hohe Vitamin-B1-Dosen haben neben einer ganglienblockierenden Wirkung einen curareähnlichen Effekt und unterdrücken die neurale Reizübertragung auf den Skelettmuskel.

Chronische Toxizität und kanzerogenes Potential:

Zur chronischen Toxizität und Kanzerogenität liegt kein Erkenntnismaterial vor.

Mutagenes Potential und Reproduktionstoxikologie:

Bisher keine Hinweise auf Teratogenität und Mutagenität.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose, Poly(1-vinyl-2-pyrrolidon), mittl. Mol.-Masse 25000, Carboxymethylstärke-Natrium Typ A, hydriertes Rizinusöl, hochdisperses Siliciumdioxid

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

50 und 100 Tabletten in Blistern à 10 Stück

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. Inhaber der Zulassung

Pharm. Fabrik Kattwiga GmbH
Postfach 2567
48514 Nordhorn

8. Zulassungsnummer

2229,99,99

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/
Verlängerung der Zulassung**

Standardzulassung

10. Stand der Information

November 2008

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin