

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Evaton-T

Πολυβιταμινούχο διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

11 **Όνομασία:** EVATON-T

12 **Σύνθεση:** *Δραστικές ουσίες:* Pyridoxine hydrochloride, Thiamine hydrochloride, Cyanocobalamin, Retinol, Riboflavine, Nicotinamide, Dexpanthenol, Vitamin D₂, DL-Alfa-Tocopheryl acetate.

Έκδοχα: Benzyl alcohol (125mg/10mL), Genticic acid ethanólamide, Polysorbate 80, Water for Injections.

13 **Φαρμακοτεχνική μορφή:** Ενέσιμο διάλυμα

14 **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Κάθε φύσιγγα των 10 ml περιέχει Pyridoxine hydrochloride 25 mg, Thiamine hydrochloride 75 mg, Cyanocobalamin 0,75 mg, Retinol 15000 IU, Riboflavine 10 mg, Nicotinamide 125mg, Dexpanthenol 30 mg, Vitamin D₂ 1000 IU και DL-Alfa-Tocopheryl acetate 10 mg.

15 **Περιγραφή-Συσκευασία:** Το ενέσιμο διάλυμα EVATON-T είναι ένα διαυγές υγρό, πορτοκαλέρυθρο και περιέχεται σε φύσιγγες των 10 ml από καραμελόχρωμη ύαλο πρώτης υδρολυτικής κλάσεως και σε κουτί της 1 φύσιγγας.

16 **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Συνδυασμός βιταμινών για παρεντερική χρήση.

17 **Υπεύθυνος κυκλοφορίας- παρασκευαστής:** DEMO ABEE, 21° χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας, 14568 Κρουονέρι, τηλ.: 210 8161802, fax: 210 8161587.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες:

Το προϊόν EVATON-T αποτελεί έξοχο συνδυασμό λιποδιαλυτών και υδατοδιαλυτών βιταμινών σε υδατικό διάλυμα για ενέσιμη χρήση. Η διαλυτότητα των λιποδιαλυτών βιταμινών στο EVATON-T καθιστά αυτές καλύτερα απορροφήσιμες και συμβάλλει στην ταχεία ανάρρωση του ασθενή. Η προσθήκη της βιταμίνης B12 σε υψηλή αναλογία καθιστά το ιδιοσκεύασμα EVATON-T άριστο αιμοποιητικό και τονωτικό παράγοντα. Ρυθμίζει επίσης τη λειτουργία πολλών ενζυματικών μηχανισμών που υπεισέρχονται στο μεταβολισμό.

2.2 Ενδείξεις:

Το EVATON-T ενέσιμο διάλυμα ενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις: Προεγχειρητικά και μετεγχειρητικά σε χειρουργικές επεμβάσεις κάθε μορφής. Γαστρεντερικές διαταραχές, ελκώδη κολίτιδα, πολυνευρίτιδα, νευραλγίες κ.λ.π. Στην ανάρρωση από σοβαρές λοιμώδεις νόσους, για την αύξηση των αμυντικών δυνάμεων του οργανισμού. Στη γηριατρική σαν φάρμακο εκλογής. Σαν τονωτικό σε κόπωση και εξάντληση. Ενδείκνυται ιδιαίτερα σε διάφορες μακροκυτταρικές αναιμίες, την αναιμία των εγκύων κ.λ.π. Σε καταστάσεις έλλειψης ή αυξημένων αναγκών σε βιταμίνες όπως κύηση, γαλουχία, υποσιτισμός, αλκοολισμός, υπερθυρεοειδισμός και στερητικές δίαιτες.

2.3 Αντενδείξεις:

-Εάν είχατε ποτέ κάποια αλλεργική αντίδραση ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση στο φάρμακο αυτό ή σε κάποια από τις ουσίες του που εμπεριέχονται στο ίδιο ιδιοσκεύασμα.
-Σε περιπτώσεις υπερβιταμίνωσης σε κάποια από τις περιέχουσες βιταμίνες του φαρμάκου.
-Το δραστικό συστατικό Dexpanthenol επίσης αντενδείκνυται σε περιπτώσεις που ο ασθενής πάσχει από αιμοφιλία και ειλεό λόγω μηχανικής απόφραξης.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά την χρήση:

2.41 **Γενικά:** Θα πρέπει να αποφεύγεται η υπέρμετρη χορήγηση του φαρμάκου. Συνιστάται άμεση διακοπή του φαρμάκου με την εμφάνιση συμπτωμάτων υπερβιταμίνωσης και επί υπερασβεστιαϊμίας (λόγω βιταμίνης D2) και κατάλληλη αντιμετώπιση της. Εξαιτίας του ότι το φάρμακο περιέχει βιταμίνη D2, σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπευτικές δόσεις επιβάλλονται συχνοί προσδιορισμοί του ασβεστίου του αίματος. Σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια που υφίστανται αιμοδιάλυση έχει περιγραφεί τοξική δράση της βιταμίνης A με υπερασβεστιαϊμία και αύξηση της αλκαλικής φωσφατάσης του αίματος. Ασθενείς πάσχοντες από ελαφρό μορφής νόσου του Leber (κληρονομική ατροφία του οπτικού νεύρου) που έχουν χρησιμοποιήσει Cyanocobalamin υποφέρουν από βαριάς μορφής ατροφία του οπτικού νεύρου. Επίσης μπορεί να προκληθεί υποκαλιαιμία, και μάλιστα θανατηφόρα, κατά την ανάταξη της μεγαλοβλαστικής αναιμίας σε κανονική ερυθροποίηση με Cyanocobalamin λόγω των αυξημένων αναγκών των ερυθροκυττάρων σε κάλιο.

2.42 **Ηλικιωμένοι:** Δεν έχουν αναφερθεί ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση του φαρμάκου σε ηλικιωμένους.

2.43 **Παιδιά:** Στα παιδιά το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες εάν η δόση δεν είναι σωστή. Απαγορεύεται η χορήγηση του EVATON-T σε νεογνά όπως επίσης και κατά τα δύο πρώτα έτη της ζωής τους, γιατί περιέχει σαν συντηρητικό βενζυλική αλκοόλη.

2.44 **Κύηση:** Στις συνήθεις δόσεις δεν έχουν αναφερθεί επιδράσεις στο έμβryo. Επειδή όμως σε μεγάλες δόσεις οι βιταμίνες A και D έχουν παρουσιάσει σε πειραματόζωα εμβρυακές ανωμαλίες καλό είναι να σταθμίζεται η ωφέλεια της χρήσεως κατά τη διάρκεια της κύησης. Συγκεκριμένα στην εγκυμοσύνη δόση μεγαλύτερη 400 IU βιταμίνης D2 ενέχει τον κίνδυνο πρόκλησης διαμαρτιών της διάπλασης του εμβρύου, αναστολής της παραθορμόνης και εμφάνιση υπασβεστιαϊμικής τετανίας στο νεογνίτητο.

2.45 **Γαλουχία:** Στο θηλασμό, υπάρχει κίνδυνος υπερασβεστιαϊμίας του βρέφους εξαιτίας της υψηλής συγκέντρωσης της βιταμίνης D2 στο μητρικό γάλα. Γενικά δεν έχει επιβεβαιωθεί η ασφάλεια του φαρμάκου σε μεγάλες δόσεις κατά τον θηλασμό γι' αυτό καλό είναι να σταθμίζεται η ωφέλεια της χρήσεως κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Μεγάλες δόσεις pyridoxine μπορούν να εμποδίσουν την γαλουχία λόγω αναστολής της προλακτίνης.

2.46 **Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών:** Το φάρμακο δεν έχει αποδειχθεί να παρουσιάζει καμιά επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Τα αντιεπιληπτικά φαινυτοΐνη και βαρβιτουρικά μειώνουν τη δραστηριότητα της βιταμίνης D₂ (κίνδυνος πρόκλησης ραχίτιδας στα παιδιά και οστεομαλακίας στους ενήλικες). Με θειαζίδες υπάρχει αυξημένος κίνδυνος υπερασβεστιαμίας από μείωση της αποβολής του ασβεστίου. Η Χοληστεραμίνη και το παραφινέλαιο μειώνουν την απορρόφηση της βιταμίνης D₂. Λήψη αντιόξιου που περιέχει μαγνήσιο μπορεί να οδηγήσει σε υπερμαγνησία. Η βιταμίνη Β₆ ενεργοποιεί την DOPA-αποκαρβοξυλάση. Κατά συνέπεια δεν πρέπει να χορηγείται με τη LEVODOPA παρά μόνο μαζί με ένα αναστολέα της DOPA-αποκαρβοξυλάσης. Η χλωραμφαινικόλη και άλλοι καταστολείς του μυελού των οστών μειώνουν τη θεραπευτική ιδιότητα της Β₁₂ λόγω της παρεμβολής τους στην ωρίμανση των ερυθροκυττάρων. Η σιμετιδίνη μειώνει την πέψη και την απελευθέρωση της συνδεδεμένης με την τροφή Β₁₂ με τη μείωση του γαστρικού οξέος και την απελευθέρωση πεψίνης. Αλλεργικές αντιδράσεις έχουν αναφερθεί κατά τη σύγχρονη χρήση Dexpanthenol και αντιβιοτικών ή ναρκωτικών.

2.6 Δοσολογία:

Η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες του κάθε ασθενούς.

1-2 φύσιγγες ημερησίως διαλυόμενες εκάστη εντός 500 ή 1000 ml φυσιολογικού ή σακχαρούχου ορού.

Το περιεχόμενο της φύσιγγας πρέπει να αραιώνεται με τουλάχιστον 500ml υγρού εγχύσεως πριν τη χρήση.

2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:

Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας της Α και D₂ είναι σπασμοί, διάρροια, ζάλη, πονοκέφαλος, έμετος, αίσθημα κόπωσης ή αδυναμίας, πόνοι στις κλειδώσεις ή τους μύς, ανορεξία, κεφαλαλγία, σημεία αυξημένης ενδοκρανιακής πίεσεως (κεφαλαλγία, διαταραχές της όρασεως, οίδημα των οπτικών θηλών, διαταραχές της συνειδήσεως, σπασμοί, στα βρέφη προβολή των πηγών), αποφολίδωση δέρματος. Η υπερδοσολογία της βιταμίνης Α αντιμετωπίζεται με διακοπή του φαρμάκου και συμπτωματική θεραπεία. Η υπερδοσολογία της βιταμίνης D₂ αντιμετωπίζεται με διακοπή του φαρμάκου, διαίτα πτωχή σε ασβέστιο, χορήγηση υγρών, οξίνιση των ούρων και συμπτωματική θεραπεία.

2.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες:

Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες, κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες παρενέργειες. Αν και όλες αυτές οι παρενέργειες δεν εμφανίζονται πολύ συχνά, όταν εμφανισθούν θα πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας, για να σας δώσει τις απαραίτητες οδηγίες.

Στις συνήθεις δόσεις δεν παρουσιάζονται παρενέργειες. Σε πολύ μεγάλες δόσεις πιθανόν να εμφανισθούν συμπτώματα υπερβιταμίνωσης της Α και D₂.

Εκτός από τις παρενέργειες που αναφέρθηκαν στην υπερδοσολογία, χρόνια υπερδοσολογία βιταμίνης Α εμφανίζει: Ξηρότητα του

δέρματος-βλεννογόνων, ραγάδες, χειλίτιδα, ουλίτιδα, κεφαλαλγία, διπλωπία, φωτοφοβία, οίδημα οπτικών θηλών, νυσταγμός,

ανησυχία, διαταραχές του ύπνου, αύξηση της ενδοκρανίου πίεσεως, μυαλγίες, αρθραλγίες, οστικά άλγη, διόγκωση ήπατος και

σπληνός, κίρρωση ήπατος. Στα παιδιά εμφανίζονται: αύξηση της ενδοκρανίου πίεσης, υπερόστωση του φλοιού των οστών, πρώιμη

σύγκλειση των επιφύσεων, ευαίσθητες και επώδυνες διογκώσεις των άκρων.

Περιφερικές νευρολογικές αντιδράσεις, συγκεκριμένα του τύπου παραισθησίας, παρατηρήθηκαν μετά παρατεταμένη λήψη υψηλών δόσεων βιταμίνης Β₆ καθημερινά.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση:

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν.

Εάν εντούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λαμβάνετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη

θεραπεία.
Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

210 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος: Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιείτε.

211 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη χρήση του προϊόντος: Το EVATON-T ενέσιμο διάλυμα φυλάσσεται σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη από 25°C, προφυλαγμένο από το φως.

212 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: Ιανουάριος 2007.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δε θα πρέπει να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.

- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.

- Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.

- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.

- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.

-Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο χορηγείται με ιατρική συνταγή.