

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

EVATON B₁₂ Σιρόπι (10+5+0.125)mg/5ml

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

11 **Όνομασία:** EVATON B₁₂

12 **Σύνθεση:** Δραστικές ουσίες: Thiamine Hydrochloride (Vitamin B₁), Pyridoxine Hydrochloride (Vitamin B₆), Cyanocobalamine (Vitamin B₁₂)
Έκδοχα: Sucrose, Glycerine, Sodium Benzoate, Methylparaben, Propylparaben, Alcohol 95%, Sorbitol 70%, Essence Framboise, Hydrochloric acid 1N, Purified water.

13 **Φαρμακοτεχνική μορφή:** Σιρόπι

14 **Περιεκτικότητα σε δραστικές ουσίες:**

Κάθε 5 ml περιέχει: Thiamine HCl (Vitamin B₁): 10 mg Pyridoxine HCl (Vitamin B₆): 5 mg Cyanocobalamine (Vitamin B₁₂): 125 mcg

15 **Περιγραφή - Συσκευασία:** Το σιρόπι Evaton B₁₂ είναι ένα ρόδινο υγρό και περιέχεται σε φιαλίδια των 120 ή 180ml.

16 **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Βιταμίνες

1.7 **Υπεύθυνος κυκλοφορίας- Παρασκευαστής:** DEMO ABEE, 21^ο 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 EVATON-B₁₂ αποτελεί έναν άριστο συνδυασμό των νευροτρόπων βιταμινών B₁ – B₆ – B₁₂ σε υψηλές δοσολογίες. Ο συνδυασμός αυτός παρουσιάζει έντονη φαρμακοδυναμική ενέργεια πολύ μεγαλύτερη εκείνης η οποία επιτυγχάνεται με την μεμονωμένη χορήγηση αυτών των βιταμινών. Με πολλές κλινικές μελέτες έχει αποδειχθεί απόλυτα η αναλγητική δράση του συνδυασμού στο νευρικό ιστό. Ο συνδυασμός αυτός καθιστά το ιδιοσκευάσμα EVATON-B₁₂ άριστο τονωτικό και ρύθμιση της λειτουργίας πολλών ενζυματικών μηχανισμών, οι οποίοι είναι απαραίτητοι στις ανάγκες του μεταβολισμού.

2.2 Θεραπευτικές Ενδείξεις:

Ενδείκνυται για:

- Κάθε κατάσταση με έλλειψη ή αυξημένες ανάγκες σε αυτές τις βιταμίνες.
- Νευρίτιδες, πολυνευρίτιδες, νευραλγίες, ιδίως ορισμένοι τύποι όπως μετά τη χορήγηση διανικοτύλης.
- Αλκοολισμός και κυρίως αλκοολική εγκεφαλοπάθεια.
- Ιατρογενής δημιουργία ελλείψεως βιταμινών.

2.3 Αντενδείξεις:

Ιστορικό αλλεργίας σε κυανοκοβαλαμίνες. Αντενδείκνύεται σε άτομα ευαίσθητα στη θειαμίνη.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1 **Γενικά:** Η βιταμίνη B₆ ενεργοποιεί την περιφερική DOPA-αποκαρβοξυλάση. Κατά συνέπεια δεν πρέπει να χορηγείται η βιταμίνη B₆ με την LEVODOPA παρά μόνο μαζί με έναν αναστολέα της DOPA-αποκαρβοξυλάσης. Η ημερήσια δόση της βιταμίνης B₆ δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2g. Η Cyanocobalamine δεν είναι η κατάλληλη μορφή βιταμίνης B₁₂ για την θεραπεία οπτικών νευροπαθειών.

2.4.2 **Ηλικιωμένοι:** Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση του φαρμάκου σε ηλικιωμένους.

2.4.3 **Κύηση:** Οι μελέτες που έχουν γίνει δεν έδειξαν αυξημένο κίνδυνο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εντούτοις καλό είναι να χρησιμοποιείται μόνον εφόσον είναι απαραίτητο.

2.4.4 **Γαλουχία:** Οι μελέτες που έχουν γίνει δεν έδειξαν αυξημένο κίνδυνο κατά τη διάρκεια του θηλασμού, εντούτοις καλό είναι να χρησιμοποιείται μόνον εφόσον είναι απαραίτητο.

2.4.5 **Παιδιά:** Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση του φαρμάκου σε παιδιά.

2.4.6 **Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών:**

Δεν υπάρχουν στοιχεία για επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για το προϊόν:

Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Ισονιαζίδη, κυκλοσερίνη, πενικιλλαμίνη, υδραλαζίνη και αντιπηκτικά αυξάνουν τις ανάγκες του οργανισμού σε βιταμίνη B₁₂. Η βιταμίνη B₁ είναι ασύμβατη με οξειδο-αναγωγικές ουσίες και ασταθής σε αλκαλικά διαλύματα.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

2-4 κοχλιάρια της σούπας ή του γλυκού ανάλογα με την ηλικία.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:

Δεν εφαρμόζεται.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Σπανίως, αλλεργικές αντιδράσεις. Περιφερικές αντιδράσεις του τύπου παραισθησίας, παρατηρήθηκαν μετά από παρατεταμένη λήψη υψηλών δόσεων βιταμίνης B₆.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής στην περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση :

Εάν πρέπει να λαμβάνεται το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εντούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία < 25 °C προφυλαγμένο από το φως.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

Ιανουάριος 2007

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας τα έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτήματα γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον γιατρό σας ή τον 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 και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μην διατηρείτε το φάρμακο σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να καταστήσουν επιβλαβές για τη υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε μέρος ασφαλές μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.