

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### EVATON-B Ενέσιμο Διάλυμα Βιταμίνες B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>3</sub>-B<sub>5</sub>-B<sub>6</sub>

---

#### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

**1.1 Ονομασία:** EVATON-B.

**1.2 Ποιοτική σύνθεση:**

Δραστικές ουσίες: Thiamine hydrochloride (Βιταμίνη B<sub>1</sub>), Pyridoxine hydrochloride (Βιταμίνη B<sub>6</sub>), Riboflavin sodium phosphate (Βιταμίνη B<sub>2</sub>), Nicotinamide (Βιταμίνη B<sub>3</sub>), Dexpanthenol (Βιταμίνη B<sub>5</sub>).

Έκδοχα: Φαινόλη, υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ ενεσίμων.

**1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:** Ενέσιμο διάλυμα.

**1.4 Περιεκτικότητα σε δραστικές ουσίες:**

Κάθε φύσιγγα των 2ml περιέχει 10mg Thiamine HCl, 4mg Pyridoxine HCl, Riboflavin Sodium Phosphate ισοδύναμο με 4mg Riboflavin, 40mg Nicotinamide και 6mg Dexpanthenol.

**1.5 Περιγραφή-Συσκευασία:**

Το ενέσιμο διάλυμα EVATON-B είναι ένα διαυγές, κίτρινο διάλυμα, με χαρακτηριστική οσμή και συσκευάζεται σε υάλινες φύσιγγες των 2ml και σε κουτί από χαρτόνι που περιέχει 10 φύσιγγες.

**1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Βιταμίνες.

**1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας - Παρασκευαστής:**

DEMO ABEE, Βιομηχανία Φαρμάκων, 21<sup>ο</sup> χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14568 Κρυσσόρι, Αθήνα. 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 ενέσιμο διάλυμα EVATON-B είναι ένας αποτελεσματικός συνδυασμός βιταμινών B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>3</sub>-B<sub>5</sub>- B<sub>6</sub>. Η βιταμίνη B<sub>1</sub> (Thiamine HCl) συνδέεται με αδενοσινο-τριφωσφορικό οξύ (ATP) και σχηματίζουν ένα συνένζυμο, την πυροφωσφορική θειαμίνη. Ο ρόλος του στο μεταβολισμό των υδατανθράκων βρίσκεται στην αποκαρβοξυλίωση των πυροσταφυλικών και των ακετοξέων. Η βιταμίνη B<sub>1</sub> παίζει σημαντικό ρόλο στην παραγωγή και απελευθέρωση της απαιτούμενης ενέργειας για να καλυφθούν οι ενεργειακές ανάγκες των κυττάρων. Η βιταμίνη B<sub>2</sub> (Riboflavin) λειτουργεί στον οργανισμό ως συνένζυμο, σε μορφή φλαβινο-αδενινω-δινουκλεοτιδίου (FAD) και φλαβινο-αδενινο-μονονουκλεοτιδίου (FMN), τα οποία παίζουν σημαντικό ρόλο στο μεταβολισμό των ιστών του αναπνευστικού συστήματος. Η βιταμίνη B<sub>3</sub> (Nicotinamide) χρησιμοποιείται από τον οργανισμό ως πηγή νιασίνης. Αυτή η σημαντική βιταμίνη παίζει ρόλο στο μεταβολισμό των λιπιδίων, την αναπνοή των ιστών και τη γλυκογονόλυση. Η βιταμίνη B<sub>5</sub> (Dexpanthenol) απαιτείται από τον οργανισμό για τη σύνθεση

του συνενζύμου-A (CoA) και παίζει σημαντικό ρόλο στο μεταβολισμό και τη σύνθεση των υδατανθράκων, των πρωτεϊνών και των λιπών. Η βιταμίνη B<sub>6</sub> (Pyridoxine HCl) λειτουργεί ως συνένζυμο στο μεταβολισμό των πρωτεϊνών, των υδατανθράκων και των λιπών. Πιο συγκεκριμένα, κατά το μεταβολισμό των πρωτεϊνών, συμμετέχει στην αποκαρβοξυλίωση των αμινοξέων, τη μετατροπή της τρυπτοφάνης σε νιασίνη ή σεροτονίνη και στην απαμίνωση και θείωση των αμινοξέων.

Γενικά, αυτό το σύμπλεγμα βιταμινών έχει καταλυτική επίδραση στην ανταλλαγή των υδατανθράκων και είναι απαραίτητο για τη φυσιολογική λειτουργία του κεντρικού νευρικού συστήματος, του θυρεοειδή, του ήπατος και των αιμοποιητικών οργάνων, της γαστρεντερικής οδού, του δέρματος και των βλεννωδών μεμβρανών. Σε πειραματική βάση, έχει τεκμηριωθεί ότι έλλειψη συμπλέγματος βιταμίνης B έχει συνέπεια τη δραματική μείωση της αντίστασης του οργανισμού σε λοιμώξεις.

## **2.2 Θεραπευτικές ενδείξεις:**

Πρόληψη αβιταμίνωσης B αποκλειστικά κατά την παρεντερική διατροφή.

## **2.3 Αντενδείξεις:**

Ιστορικό υπερευαισθησίας σε κάποιο από τα συστατικά του EVATON-B.

## **2.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

### ***Γενικά:***

Η ενδοφλέβια χορήγηση του νικοτιναμιδίου μπορεί να προκαλέσει σοκ. Η παρατεταμένη χορήγηση μεγάλων δόσεων μπορεί να προκαλέσει ηπατοτοξικότητα.

Ιδιαίτερη προσοχή επιβάλλεται σε διαβητικούς και υπερουριχαιμικές καταστάσεις.

### ***Κόση και Γαλουχία:***

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες τερατογένεσης σε ζώα. Από τις υπάρχουσες μέχρι σήμερα μελέτες δεν έχουν αναφερθεί δυσμορφίες ή εμβρυοτοξικότητα, παρόλα αυτά δεν υπάρχουν αρκετά δεδομένα ώστε να αποκλείσουμε τον κίνδυνο από τη χρήση αυτού του φαρμάκου. Συνεπώς, για λόγους πρόληψης είναι προτιμότερο να μη χορηγείται αυτό το φάρμακο στις εγκυμονούσες εκτός εάν θεωρηθεί εντελώς απαραίτητο από το θεράποντα ιατρό.

Λόγω έλλειψης δεδομένων να μη χορηγείται κατά τη γαλουχία.

### ***Ηλικιωμένοι:***

Δεν υπάρχουν ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για τη χρήση του φαρμάκου σε ηλικιωμένους.

## **Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:**

Το φάρμακο δεν έχει αποδειχθεί να παρουσιάζει καμιά επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

**Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:** Δεν εφαρμόζεται.

## **2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:**

Η Βιταμίνη B<sub>1</sub> είναι συμβατή με οξειδο-αναγωγικές ουσίες και ασταθής σε ουδέτερα και αλκαλικά διαλύματα (δηλ. ανθρακικά, κιτρικά, βαρβιτουρικά άλατα, ερυθρομυκίνη

γαλακτοβάκιλλου IV). Διαλύματα που περιέχουν υποσουλφιδικά άλατα είναι ασύμβατα με τη θειαμίνη.

Η βιταμίνη B<sub>6</sub> ενεργοποιείται με DOPA-αποκαρβοξυλάση. Συνεπώς, δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με LEVODOPA, εκτός αν είναι μαζί με έναν αναστολέα της DOPA-αποκαρβοξυλάσης. Επίσης, μειώνει τη θεραπευτική δράση της φαινοβαρβιτάλης και της φαινοτοΐνης.

Το νικοτιναμίδιο ενισχύει την αντι-υπερτασική δράση φαρμάκων που καταστέλλουν το συμπαθητικό σύστημα και είναι ανταγωνιστής του ισονιαζιδίου.

## **2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

**Τρόπος χορήγησης:** Ενδομυϊκά, ενδοφλέβια ή με ενδοφλέβια έγχυση.

### **Δοσολογία:**

Η διάρκεια της παρεντερικής χρήσης, ενδομυϊκά ή ενδοφλέβια, εξαρτάται από την αντίδραση του ασθενή και από τη συνταγή του γιατρού. Ανάλογα με την κατάσταση του ασθενή, συνιστώνται 1-2 φύσιγγες ημερησίως.

### **2.7 Υπερδοσολογία:**

Έχει παρατηρηθεί αισθητική νευροπάθεια με σχετιζόμενη αταξία και με μούδιασμα των χεριών και των ποδιών σε ασθενείς που λάμβαναν 2 έως 7g ημερησίως (ή >0,2g/μέρα για >2 μήνες) βιταμίνη B<sub>6</sub> (πυριδοξίνη). Τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν με διακοπή της χορήγησης του φαρμάκου, αλλά μπορεί να περάσουν 6 μήνες μέχρι να επανέλθουν οι αισθήσεις στα φυσιολογικά επίπεδα.

### **2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Σπάνια έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις. Έχει παρατηρηθεί ότι με τη χορήγηση Βιταμίνης B<sub>2</sub> (Riboflavin), τα ούρα μετατρέπονται σε κίτρινα-πορτοκαλί (αποχρωματισμός των ούρων). Περιφερικές νευρολογικές αντιδράσεις, και ιδιαίτερα παραισθησία, μειωμένη αίσθηση αφής και υπνηλία έχουν παρατηρηθεί μετά από παρατεταμένη χρήση υψηλών δόσεων Βιταμίνης B<sub>6</sub>.

Η παρεντερική χορήγηση της B<sub>1</sub> μπορεί να προκαλέσει παροδική υπόταση και εξαιρετικά σπάνια αναφυλακτικό σοκ.

Η παρεντερική χορήγηση της B<sub>5</sub> σε σπάνιες περιπτώσεις προκαλεί δερματικές αντιδράσεις.

### **2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση:**

Δεν εφαρμόζεται.

### **2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:**

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην εξωτερική και στην εσωτερική συσκευασία. Αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, μη χρησιμοποιήσετε το φαρμακευτικό προϊόν.

### **2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

### **2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του κειμένου: Δεκέμβριος 2010.**

---

## **3. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

---

- Το φάρμακο αυτό, σάς το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δε 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 το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά 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 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 και την υγεία σας, είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε το φάρμακο σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το 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 μόνο με ιατρική συνταγή.