

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EVATON B₁₂

Σιρόπι (10+5+0.125)mg/5ml

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

EVATON B₁₂

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ :

Ανά 1ml:

Thiamine Hydrochloride 2.0 mg (Βιταμίνη B₁)

Pyridoxine Hydrochloride 1.0 mg (Βιταμίνη B₆)

Cyanocobalamin 0.025 mg (Βιταμίνη B₁₂)

-Thiamine Hydrochloride : C₁₂H₁₇ClN₄OS.HCl

-Pyridoxine Hydrochloride : C₈H₁₁NO₃.HCl

-Cyanocobalamin : C₆₃H₈₈CoN₁₄O₁₄P

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ :

Σιρόπι

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ :

4.1 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.

4.2 Δοσολογία & τρόπος χορήγησης :

Τρόπος χορήγησης: Από το στόμα

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

4.3 Αντενδείξεις :

Ιστορικό αλλεργίας σε κυανοκοβαλαμίνες.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & προφυλάξεις κατά τη χρήση :

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 Cyanocobalamin δεν είναι η κατάλληλη μορφή βιταμίνης B₁₂ για την θεραπεία οπτικών νευρωπαθειών.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης :

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.

4. 6 Κύηση και γαλουχία :

* Χρήση κατά την κύηση :

Οι μελέτες που έχουν γίνει δεν έδειξαν αυξημένο κίνδυνο κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης, εντούτοις καλό είναι να χρησιμοποιείται μόνον εφ' όσον είναι απαραίτητο.

* Χρήση κατά τη γαλουχία :

Οι μελέτες που έχουν γίνει δεν έδειξαν αυξημένο κίνδυνο κατά την διάρκεια του θηλασμού, εντούτοις καλό είναι να χρησιμοποιείται μόνον εφ' όσον είναι απαραίτητο.

4. 7 Επίδραση στην ικανότητα αντίδρασης και χειρισμού μηχανημάτων:

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

4. 8 Ανεπιθύμητες ενέργειες :

Σπανίως, αλλεργικές αντιδράσεις.

Περιφερικές νευρολογικές αντιδράσεις, συγκεκριμένα του τύπου παραισθησίας, παρατηρήθηκαν μετά από παρατεταμένη λήψη υψηλών δόσεων βιταμίνης B₆ (2 έως 3g) ημερησίως ή προϊόντος που την περιέχει.

4. 9 Υπερδοσολογία :

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ :

5. 1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες :

Το EVATON B₁₂ αποτελεί έναν άριστο συνδυασμό των νευροτρόπων βιταμινών B₁, B₆ και B₁₂ σε υψηλές δοσολογίες. Ο συνδυασμός αυτός παρουσιάζει έντονη φαρμακοδυναμική συνεργεία πολύ μεγαλύτερη εκείνης η οποία επιτυγχάνεται με την μεμονωμένη χορήγηση αυτών των βιταμινών. Με πολλές κλινικές μελέτες έχει αποδειχθεί απόλυτα η αναλγητική και η αναγεννητική δράση του συνδυασμού στο νευρικό ιστό. Ο συνδυασμός αυτός καθιστά το ιδιοσκεύασμα EVATON B₁₂ άριστο τονωτικό και ρυθμιστή της λειτουργίας πολλών ενζυματικών μηχανισμών, οι οποίοι είναι απαραίτητοι στις ανάγκες του μεταβολισμού. Η βιταμίνη B₁ παίρνει μέρος στην παραγωγή (έκλυση) της απαραίτητης ενέργειας για τις ανάγκες του κυττάρου (κύκλος του KREBS, σύνθεση ακετυλοχολίνης, οδός πεντοζών).

Η βιταμίνη B₆ που είναι το συνένζυμο πολλών ενζυματικών αντιδράσεων, παρεμβαίνει στο σχηματισμό της σεροτονίνης, της βιταμίνης PP και στην σύνθεση του GABA.

Η βιταμίνη B₁₂, με μορφή συνενζύμων, είναι απαραίτητη στην αιμοποίηση.

5. 2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:

α. Γενικά χαρακτηριστικά :

Η κυανοκοβαλαμίνη συνδέεται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Αποθηκεύεται κατά 90% στο ήπαρ. Ο χρόνος ημιζωής

της είναι περίπου 6 ημέρες. Η μέγιστη συγκέντρωση στο αίμα μετά από στοματική χορήγηση επιτυγχάνεται σε 1 ώρα.

Μεταβολίζεται στο ήπαρ και απεκκρίνεται από τη χολή. Η επιπλέον ποσότητα από την ημερήσια ανάγκη του οργανισμού απεκκρίνεται αμετάβλητη στα ούρα.

Η Πυριδοξίνη απορροφάται ταχέως από το γαστρεντερικό σύστημα.

Μεταβολίζεται στο ήπαρ και απεκκρίνεται από τα νεφρά.

Ο χρόνος ημιζωής της είναι 15 έως 20 ημέρες.

Η θειαμίνη μεταβολίζεται στο ήπαρ και απεκκρίνεται από τα νεφρά υπό μορφή μεταβολιτών.

Σε περίπτωση μεγάλης ποσότητας θειαμίνης, απεκκρίνεται αμετάβλητη από τα ούρα και τον ιδρώτα.

β. Χαρακτηριστικά σε ασθενείς :

Δεν παρατηρούνται σημαντικές επιπρόσθετες φαρμακοκινητικές επιδράσεις σε ασθενείς κατά την χορήγηση του EVATON B₁₂.

5. 3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια (τοξικολογικά στοιχεία) :

Ειδικές τοξικολογικές μελέτες έδειξαν ότι δεν παρατηρείται ενίσχυση της τοξικότητας κατά την χορήγηση του φαρμάκου πέρα των όσων έχουν αναφερθεί. Συνεπώς, τα τοξικολογικά στοιχεία δείχνουν ότι, στην συνιστώμενη θεραπευτική δόση για τον άνθρωπο καθώς και με το σωστό τρόπο χορήγησης, το EVATON B₁₂ είναι ασφαλές για τους ασθενείς.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:

6. 1 Κατάλογος των εκδόχων: Sucrose, Citric acid, Sodium Benzoate, Sodium Citrate, Nipagin, Nipasol, Alcohol, Saccharin, Glycerin, Gentisic acid Ethanolamide, Essence Framboise, Distilled Water

6. 2 Ασυμβατότητες : Καμμία γνωστή.

6. 3 Διάρκεια ζωής : 18 μήνες.

6. 4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος: Το προϊόν φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (<25°C) προφυλαγμένο από το φως.

6. 5 Φύση και συστατικά του περιέκτη: Το σιρόπι Evaton B₁₂ είναι ένα ρόδινο υγρό και περιέχεται σε φιαλίδια των 120 και 180ml.

6. 6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού : Δεν είναι απαραίτητες.

6. 7 Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας :

Δικαιούχος: DEMO ABEE, 21ο χλμ Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας, 145 68, Κρυονέρι, Τηλ. 210 8161802, Fax : 2108161587.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: DEMO ABEE, 21ο χλμ Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14565, Κρυονέρι, Τηλ. 210 8161802, Fax: 210 8161587.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ :

16327/15-10-98

8.ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ :
30/11/70

9.ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:
Σεπτέμβριος 2005