

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EVATON-D

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EVATON-D

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Σύνθεση ανά φιαλίδιο:

Δραστικές ουσίες

Retinol palmitate

eq. to Retinol

3500 IU

Cholecalciferol

220 IU

DL alpha-tocopherol

10.20 mg

eq. to alpha-tocopherol

11.20 IU

(Βιταμίνη E)

Ascorbic acid (Βιταμίνη C)

125 mg

Cocarcboxylase

5,800 mg

tetrahydrate

που αντιστοιχεί σε

Thiamine (Βιταμίνη B1)

3,510 mg

Riboflavin sodium. Phosphate

Dehydrate

5.670 mg

eq. to Riboflavin

4.140 mg

Pyridoxine HCl

5.500 mg

eq. to Pyridoxine(Βιταμίνη B6)

4.530 mg

Cyanocobalamine (Βιταμίνη B12)

0.006 mg

Folic acid

0.414 mg

Dexpanthenol

16.150 mg

eq. to Panthothenic acid

17.250 mg

D-biotin

0,069 mg

Nicotinamide

46 mg

Εκδόχα: glycine, glycocholic acid, soya lecithin, sodium hydroxide και/ή hydrochloric acid (για τη ρύθμιση του pH)

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Προσφορά βιταμινών που αντιστοιχούν στις καθημερινές ανάγκες του ενήλικα και του παιδιού άνω των 11 ετών, σε καταστάσεις που απαιτούν πρόσθετη λήψη με ενέσιμη οδό όταν η από του στόματος λήψη αντενδεικνύεται, είναι αδύνατη ή ανεπαρκής (υποσιτισμός, ελαττωμένη εντερική απορρόφηση ή παρεντερική διατροφή).

4. 2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τρόπος χορήγησης

Ενδοφλέβια χορήγηση: Με μια σύριγγα το περιεχόμενο μιας φύσιγγας διαλύτου (5ml ενέσιμου ύδατος) προστίθεται στο φιαλίδιο. Αναταράσσεται ελαφρώς για να διαλυθεί το λυόφιλο περιεχόμενο του φιαλιδίου.

Χορηγείται με βραδεία ενδοφλέβια ένεση ή με ενδοφλέβια έγχυση εντός φυσιολογικού ορού ή διαλύματος γλυκόζης.

- Το EVATON-D μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την παρασκευή θρεπτικών μειγμάτων με γλυκίδια, λιπίδια, αμινοξέα, ηλεκτρολύτες αφού προηγουμένως ελεγχθεί η συμβατότητα και η σταθερότητα του κάθε θρεπτικού μείγματος.

- Ενδομυϊκή χορήγηση: Το λυόφιλο περιεχόμενο του φιαλιδίου διαλύεται σε 2,5 ml του διαλύτη (ενέσιμο ύδωρ) όπως αναφέρεται ανωτέρω.

Δοσολογία

Ενήλικες και παιδιά άνω των 11 ετών : Ένα φιαλίδιο ημερησίως

Ειδική δοσολογία : Σε περίπτωση αυξημένων αναγκών σε θρεπτικά στοιχεία (π.χ. εγκαύματα βαρείας μορφής), το EVATON-D μπορεί να χορηγηθεί σε ημερήσια δόση 2 ή 3 φορές υψηλότερη από τη συνήθη.

4. 3 Αντενδείξεις

Γνωστή υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά του φαρμάκου. Ειδικότερα, πρέπει να αποφεύγεται η χορήγηση σε άτομα που παρουσιάζουν ευαισθησία στην θειαμίνη (βιταμίνη B1).

4. 4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

- Λόγω της παρουσίας της βιταμίνης A (ρετινόλη) σ' αυτό το σκεύασμα, πρέπει να υπολογίζεται η ολική δόση, που χορηγείται σε περίπτωση συνδυασμού με άλλα σκευάσματα που περιέχουν αυτή τη βιταμίνη.

- Το EVATON-D δεν περιέχει βιταμίνη K. Εάν κρίνεται αναγκαίο, αυτή χορηγείται ξεχωριστά.

- Κατά την διάρκεια ενδοφλέβιας χορήγησης παρατηρήθηκε μια μέτριου βαθμού αύξηση των τρανσαμινασών SGPT σε άτομα που παρουσίαζαν μια εξελικτική φλεγμονώδη εντεροκολίτιδα. Αυτή η αύξηση είναι αναστρέψιμη κατά τη διακοπή των χορηγήσεων. Πρέπει επομένως να ελέγχονται τα επίπεδα των τρανσαμινασών σε αυτού του τύπου τους ασθενείς.

- Λόγω της παρουσίας του γλυκοχολικού οξέος, η επαναλαμβανόμενη και παρατεταμένη χορήγηση του σκευάσματος σε ασθενείς που παρουσιάζουν ίκτερο ή σημαντική χολόσταση, απαιτεί προσεκτική παρακολούθηση των ηπατικών λειτουργιών.

Παιδιά

Δεν ενδείκνυται η χρήση σε παιδιά κάτω των 11 ετών.

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις για τους ηλικιωμένους.

Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1mmol νατρίου (23mg) ανά φιαλίδιο, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου»

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν εφαρμόζεται

4.6 Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν αποτελέσματα από ελεγχόμενες κλινικές μελέτες στον άνθρωπο σχετικά με τη χορήγηση του EVATON-D κατά την περίοδο της κύησης. Συνιστάται η μη χορήγηση του σκευάσματος, λόγω απουσίας των απαιτούμενων μελετών

4.7 Επίδραση στην ικανότητα αντίδρασης και χειρισμού μηχανών

Θεωρείται ότι το προϊόν είναι ασφαλές ως προς τα ανωτέρω.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Μεμονωμένη αύξηση των τρανσαμινασών SGPT κατά την ενδοφλέβια χορήγηση του σκευάσματος σε ορισμένα άτομα που παρουσιάζουν ευαισθησία στην θειαμίνη (βιταμίνη B1)

Λόγω της παρουσίας της βιταμίνης B1, είναι δυνατόν να παρατηρηθούν αναφυλακτικές αντιδράσεις σε άτομα με αλλεργικό υπόστρωμα (βλ. αντενδείξεις)

Πόνος στο σημείο της ενδομυϊκής ένεσης. Σ' αυτές τις περιπτώσεις συνιστάται βραδεία ενδοφλέβια ή βαθειά ενδομυϊκή χορήγηση.

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση παρατεταμένης χορήγησης υψηλών δόσεων βιταμίνης A και D είναι πιθανή η παρατήρηση υπερβιταμίνωσης A και D (συμπτωματολογία συνδεδεμένη με υπερασβεστιαμία)

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθηνών : 210 7793777

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Συνδυασμός βιταμινών για παρεντερική χρήση, κωδικός ATC: A02BC01

Ισορροπημένος συνδυασμός όλων των υδροδιαλυτών και λιποδιαλυτών βιταμινών απαραίτητων για τον μεταβολισμό του ενήλικα και του παιδιού άνω των 11 ετών, εκτός από την βιταμίνη K.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Glycine	250mg
Glycocholic acid	140mg
Soya lecithin	112,5mg
sodium hydroxide και/ή hydrochloric acid (για τη ρύθμιση του pH)	

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν αναφέρονται

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το EVATON-D είναι μία λυόφιλη σκόνη για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος. Συσκευάζεται σε γυάλινα φιαλίδια τύπου I με ελαστικό πώμα και καπάκι αλουμινίου/πλαστικού και σε κουτιά από χαρτόνι που περιέχουν 10 φιαλίδια ή 1 φιαλίδιο. Μπορεί να μη διατίθενται όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Καμία ειδική υποχρέωση

6.7 Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Δικαιούχος:

DEMO ABEE, 21ο χλμ Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας, 145 68 Κρυονέρι,
Τηλ. 210 8161802 FAX: 210 8161587.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα

DEMO ABEE, 21ο χλμ Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας, 145 68 Κρυονέρι,
Τηλ. 210 8161802 FAX: 210 8161587.

Παραγωγός του λυόφιλου

ISTITUTO BIOCHIMICO PAVESE PHARMA S.p.A.
Viale Certosa 10, Pavia, ΙΤΑΛΙΑ

7. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** : 73625/06/13-7-2007

8. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ**: 26-5-2005

9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** : Ιούνιος 2010