

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### EVATON-B

Ενέσιμο διάλυμα

#### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EVATON-B, ενέσιμο διάλυμα (10+4+4+40+6)mg/2ml AMP

#### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ανά 2ml:

Thiamine Hydrochloride	10mg	(Βιταμίνη B <sub>1</sub> )
Pyridoxine Hydrochloride	4mg	(Βιταμίνη B <sub>6</sub> )
Riboflavin Sodium Phosphate	5,47mg	
που ισοδυναμεί με		
Riboflavin	4mg	(Βιταμίνη B <sub>2</sub> )
Nicotinamide	40mg	(Βιταμίνη B <sub>3</sub> )
Dexpanthenol	6mg	(Βιταμίνη B <sub>5</sub> )

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

#### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διάλυμα διαυγές, κίτρινου χρώματος με χαρακτηριστική οσμή.

#### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

##### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Πρόληψη αβιταμίνωσης Β αποκλειστικά κατά την παρεντερική διατροφή.

##### 4.2 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.

##### 4.3 Αντενδείξεις

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

##### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

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.

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

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Η Βιταμίνη Β<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 Β<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 φαινυτοΐνης.

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

#### **4.6 Κύηση 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.

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

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

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Σπάνια έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις. Έχει παρατηρηθεί ότι με τη χορήγηση Βιταμίνης Β<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 Β<sub>6</sub>.

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

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

#### **4.9 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 Β<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.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

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-αδενο-δινουκλεοτιδίου (FAD) και φλαβινο-αδενο-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 βλεννοδών μεμβρανών. Σε πειραματική βάση, έχει τεκμηριωθεί ότι έλλειψη συμπλέγματος βιταμίνης B έχει συνέπεια τη δραματική μείωση της αντίστασης του οργανισμού σε λοιμώξεις.

### 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

#### *α. Γενικά χαρακτηριστικά:*

Η πυριδοξίνη απορροφάται ταχέως από το γαστρεντερικό σύστημα. Μεταβολίζεται στο ήπαρ και απεκκρίνεται στα 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 υπερβολικής δόσης θειαμίνης, απεκκρίνεται αμετάβλητη από τα ούρα και τον ιδρώτα.

Η ριβοφλαβίνη απορροφάται ταχέως από το γαστρεντερικό σύστημα. Απεκκρίνεται από τα νεφρά, εν μέρει υπό μορφή μεταβολιτών. Καθώς η δόση αυξάνει, μεγαλύτερες ποσότητες απεκκρίνονται αμετάβλητες από τα νεφρά.

Η δεξπανθενόλη μεταβολίζεται μέσω διαφόρων σταδίων σε συνένζυμο-A, το οποίο βρίσκεται κατά 95% περίπου στα μιτοχόνδρια. Το συνένζυμο-A καταβολίζεται μέσω διαφόρων υδρολυτικών σταδίων σε παντοθενικό άλας και κυστεαμίνη. Από τα νεφρά απεκκρίνεται κυρίως αμετάβλητο παντοθενικό άλας.

Το νικοτανιμίδιο απορροφάται ταχέως από το γαστρεντερικό σύστημα και κατανέμεται ευρέως στους ιστούς του σώματος. Μικρές ποσότητες απεκκρίνονται αμετάβλητες από τα νεφρά.

**β. Χαρακτηριστικά σε ασθενείς:**

Δεν παρατηρούνται σημαντικές επιπρόσθετες φαρμακοκινητικές επιδράσεις κατά τη χορήγηση του φαρμάκου σε ασθενείς.

**5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

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

**6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Φαινόλη, υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH), ύδωρ ενεσίμων.

**6.2 Ασυμβατότητες**

Καμία γνωστή.

**6.3 Διάρκεια ζωής**

24 μήνες.

**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.

**6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Το προϊόν συσκευάζεται σε φύσιγγες από καραμελόχρωμη υαλό 1<sup>ης</sup> υδρολυτικής κλάσεως και σε κουτί από χαρτόνι.

**6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Καμία ειδική υποχρέωση.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Δικαιούχος:

DEMO ABEE, 21<sup>ο</sup> χλμ. Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας, 145 68, Κρυονέρι, τηλ. 210 8161802. FAX: 210 8161857.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα:

DEMO ABEE, 21<sup>ο</sup>ν χλμ. Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας, 145 68, Κρυονέρι, τηλ. 8161802, 8161880. FAX: 210 8161857.

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

88892/09/07-01-2010

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

07-01-2010

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

!