Bu ilacın güncel fiyatını, SGK tarafından karşılanıp karşılanmadığını, muadil ilaçları ve reçete durumunu görmek için tıklayın.
https://ilacin.com/ilaclar/evigen-300-mg2-ml-im-enjeksiyonluk-cozelti-5-adet-8684090750018/

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

EVİGEN 2 mL Ampul

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

	mg/ampul
dl-alfa tokoferol asetat	300

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Amber renkli ampullerde uçuk sarımsı renkli, berrak, yağlı çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

E vitamini eksikliği ve yetersizliğine bağlı gelişen durumlarda endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Takviye ve profilaktik kullanım;
Malabsorbsiyon sendromlarında : Günde 1/2 ampul I.M
Prematürelerdeki .Vitamin E eksikliğinde : 50-100 mg/kg/gün Vücut Ağırlığı, I.M.

Uygulama şekli:

Derin intramüsküler enjeksiyon şeklinde uygulanır. Ampuller hiçbir zaman subkutan ve/veya intravenöz enjeksiyon şeklinde uygulanmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:
EVİGEN ampul, karaciğer veya böbrek fonksiyonu bozuk olan hastalarda dikkatle uygulanmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:
Yeni doğanlarda:
Özellikle prematüre ve hipotrofik yeni doğanlarda, trigliserid ve yağ eliminasyon yetisi tam olarak gelişmemiştir. Bu nedenle, doz limitleri aşılmamalı ve trigliserid ve yağ asitleri dikkatlice kontrol edilmelidir.

Kaynak: https://www.titck.gov.tr/kubkt | Bu PDF, ilacin.com tarafından yalnızca üstbilgi/altbilgi eklenerek sunulmuştur.

Bu ilacın güncel fiyatını, SGK tarafından karşılanıp karşılanmadığını, muadil ilaçları ve reçete durumunu görmek için tıklayın.
https://ilacin.com/ilaclar/evigen-300-mg2-ml-im-enjeksiyonluk-cozelti-5-adet-8684090750018/

Geriyatrik popülasyon:
Yaşlı hastalarda kullanımı ile ilgili özel uyarılar mevcut değildir.ç

4.3 Kontrendikasyonlar

EVİGEN ampul içeriğindeki bileşenlerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda ve demir eksikliğinde kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Yağlı solüsyon olduğundan damar içi ve/veya deri altına uygulanmaz, sadece kas içine uygulanır. E vitamininin antikoagülan ve östrojen alan hastalarda, kanama zamanını uzatabileceği bildirilmiştir. Kanama eğilimi artabileceğinden oral antikoagülan veya östrojen kullanan hastalara uygulanırken dikkatli olunmalıdır.
Tokoferol ile tedavi edilen hastalarda tromboflebit görülebilir. E vitaminin terapötik kullanımı, hemorajik inme ile ilişkilendirilmektedir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Oral antikoagülanlarla birlikte kullanıldığında hipoprotrombinemik cevap artabilir.
Yüksek doz E vitamini, oral antikoagülanların etkisini arttırabilir.
Kolestiramin, kolestipol ve orlistat içeren birçok ilaç, vitamin E absorbsiyonunu etkileyebilir.
Antiasitler, safra asitlerini presipite ederek yağda eriyen vitaminlerin emilimini azaltabilirler.
Hipertiroidde, inorganik demir ve estrojenik ilaçlarla birlikte verilmemelidir.
Yüksek doz E vitamini, A vitamini depolarını azaltabilir.
Vitamin E, bir antioksidandır. Antioksidanların, kanser için kullanılan bazı kemoterapötiklerin etkinliğini azalttığına dair şüphe edilmektedir.

4.6. Gebelik ve laktasyon
Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
E vitamini, östrojen alan hastalarda kanama zamanını uzatabileceğinden, oral kontraseptif kullanan kadınlarda çok dikkatli olmak gerekir.

Gebelik dönemi
Hamilelikte kullanımı hakkında kesin bir bilgi yoktur. Preklinik üreme çalışmalarında yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar gebelik, embriyonal/fetal gelişim, doğum veya doğum sonrası gelişim bakımından doğrudan veya dolaylı zararlı etkilerini göstermez. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

E vitamini anne sütü ile atılmaktadır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da EVİN'in tedavisine devam edilip edilmeyeceğine ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve EVİN tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Kaynak: https://www.titck.gov.tr/kubkt | Bu PDF, ilacin.com tarafından yalnızca üstbilgi/altbilgi eklenerek sunulmuştur.

Bu ilacın güncel fiyatını, SGK tarafından karşılanıp karşılanmadığını, muadil ilaçları ve reçete durumunu görmek için tıklayın.
https://ilacin.com/ilaclar/evigen-300-mg2-ml-im-enjeksiyonluk-cozelti-5-adet-8684090750018/

Üreme yeteneği/Fertilite

E vitamininin insana uygulamalarında öngörülen doz seviyelerinde yürütülen hayvan çalışmaları, fertiliteyi veya üreme performansını etkileyecek kanıtlar göstermemiştir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanım yeteneği üzerine etkisi gözlenmemiştir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Yan etkiler aşağıdaki şekilde sınıflandırılır; Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila < 1/10); yaygın olmayan (≥ 1/1.000 ila < 1/100): seyrek (≥ 1/10.000 ila < 1/1.000); çok seyrek (< 1/10.000); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Bağışıklık sistemi hastalıkları
Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar, döküntü, eritem, alerjik ödem.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları
Çok seyrek : Hiperlipidemi, hiperglisemi, metabolik asidoz, ketoasidoz

Gastrointestinal hastalıklar
Çok seyrek: Mide bulantısı, kusma, diyare, karın ağrısı.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar
Çok seyrek: Baş ağrısı, yüz ve boyunda kızarma, yükselmiş vücut sıcaklığı, terleme, üşüme hissi, sırt ve göğüste ağrı.

Bu advers reaksiyonların sıklığı doza bağlıdır, mutlak veya bağıl doz aşımı durumunda sıklığı daha da artabilir.
Doz, izleme, güvenlik kısıtlamaları ve talimatlar açısından uygun koşullarda kullanıldığı durumlarda sıklık 1/10 000'in altındadır.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması
Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr ; e-posta : tufam@titck.gov.tr; tel : 0800 314 00 08; fax: 0312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

E vitamini hipervitaminözü görülmemiştir.

Kaynak: https://www.titck.gov.tr/kubkt | Bu PDF, ilacin.com tarafından yalnızca üstbilgi/altbilgi eklenerek sunulmuştur.

Bu ilacın güncel fiyatını, SGK tarafından karşılanıp karşılanmadığını, muadil ilaçları ve reçete durumunu görmek için tıklayın.
https://ilacin.com/ilaclar/evigen-300-mg2-ml-im-enjeksiyonluk-cozelti-5-adet-8684090750018/

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer yalın vitamin preparatları
ATC kodu: A11HA03
Hücre zarında bulunan bir vitamin olan E vitamini serbest radikaller ile reaksiyona girerek hücre zarını oksidatif zararlardan korur. Ayrıca düz ve çizgili kaslar, kan damarları gibi mezoderm yapıların oluşumuna ve temel fonksiyonlarının korunmasına katkıda bulunur. E vitamini biyolojik bir antioksidan olarak çeşitli etkilere sahiptir. Oksijenin toksik etkisini giderir, tamamen doymamış bağların otooksidasyonunu önler, membranlarda birikerek lipid peroksidasyonu önlemek suretiyle hücre yapılarını korur, normal eritrosit direncinin korunmasına ve fagositoz artışına yardımcı olur. E vitamini yağda çözünen bir vitamin olup ince barsaklardan emilimi safra mevcudiyetine bağlıdır. Yağ emilimini etkileyen şartlar E vitamininin de emilimini etkiler. E vitamini büyük oranda lipoproteinlerle birlikte kan dolaşımına geçerek vücut yağları, kaslar ve karaciğerde depolanır. Kısa barsak sendromu pankreatik yetersizlikte olduğu gibi ciddi yetersiz E vitamini emilimi müsküler ve nöropatik sendromlara yol açar. E vitamini yetersizliğinin daha az yaygın bir sonucunda a-ßlipoproteinemi'dir. Yüksek dozlardaki E vitaminin trombosit agregasyonunu önlediği gözlenmiştir. E vitamini eksikliği daha çok düşük kilolu yeni doğanlarda ve normal yağ emilimi olmayanlarda gözlenir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:
E vitamini emilimi ve şilomikronlar içinde karaciğere taşınması yağda çözünen diğer vitaminlerle aynıdır. Vücutta karaciğerden daha çok yağ dokusunda toplanır; depolanan miktarı fazla değildir.

Dağılım:
Tüm vücut dokularına özellikle de depolandığı yağ dokusuna dağılır.

Biyotransformasyon:
Karaciğerde metabolize edilir ve glukuronid formlarına dönüşür. Ana metabolitleri 2, 5, 7, 8 tetrametil-2 (2-karboksi etil)-6-hidroksi mannandır.

Eliminasyon:
Feçes yolu ile elimine olur. Dozun yaklaşık %1'i idrarla atılır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Herhangi bir klinik öncesi veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Zeytinyağı

Kaynak: https://www.titck.gov.tr/kubkt | Bu PDF, ilacin.com tarafından yalnızca üstbilgi/altbilgi eklenerek sunulmuştur.

Bu ilacın güncel fiyatını, SGK tarafından karşılanıp karşılanmadığını, muadil ilaçları ve reçete durumunu görmek için tıklayın.
https://ilacin.com/ilaclar/evigen-300-mg2-ml-im-enjeksiyonluk-cozelti-5-adet-8684090750018/

6.2 Geçimsizlikler

Herhangi bir geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız. Buzdolabına koymayınız, dondurmayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Amber renkli, tek kullanımlık, cam ampullere doldurulmuş ürün, 2 mL'lik 3,5, 50 ve 100 ampul içeren karton kutu içinde ambalajlıdır.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Aksu Farma Tıbbi Ürünler İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Göztepe Mah. Bahariyeli Sok. Bahar Apt.
No:19/7 A Blok Kadıköy/İstanbul
Tel: 0 216 347 23 73
Faks 0 216 347 23 74
e-posta: info@aksufarma.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI
31.03.1998 - 187/14

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 31.03.1998
Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

Kaynak: https://www.titck.gov.tr/kubkt | Bu PDF, ilacin.com tarafından yalnızca üstbilgi/altbilgi eklenerek sunulmuştur.