

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

EVİNA E+C yumuşak kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir yumuşak kapsül;

Etkin madde:

E vitamini (d- α -tokoferol) 200 I.U.

C vitamini (askorbik asit) 500 mg

Yardımcı madde(ler):

Lesitin 2 mg

Araşit Yağı 385 mg

Metil paraben sodyum 10 mg

Propil paraben sodyum 4.3 mg

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Yumuşak kapsül

İçerisinde krem renkli, homojen, yağlı viskoz likit bulunan koyu kahve renkli-oval yumuşak kapsül.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

EVİNA, E ve C vitamini eksikliğinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde profilaksi için, günde 1 kapsül kullanılır.

Uygulama şekli:

Ağızdan alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Uzun süreli ve yüksek dozlarda vitamin C kullanımında aşırı okzalat atılımı renal yetmezlik görülebilir. Dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Ürünün yüksek olan sabit dozu nedeniyle pediyatrik popülasyonda kullanılmaz.

Geriyatrik popülasyon:

Özel bir gereksinim yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

Formülde bulunan maddelerden herhangi birine karşı duyarlılığı olan kişilerde EVİNA'nın kullanımı kontrendikedir.

Hiperoksalüri, asidüri veya normal idrar pH'sı ve oksalüri ile birlikte sürülen böbrek taşı vakalarında bu ilaç kullanılmamalıdır.

Gebelik ve laktasyon döneminde yalnızca spesifik endikasyonlar için doktor kontrolünde kullanılır.

EVİNA fıstık yağı (araşit yağı) ve lesitin içermektedir. Eğer fıstık ya da soyaya karşı alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Askorbik asidin yüksek dozları, üriner oksalat seviyelerini yükseltir ve böbrekte kalsiyum oksalat taşlarının oluşumuna sebep olabilir. Böbrek fonksiyonları bozulmuş olan veya böbrek taşı öyküsü olan hastalar, bu etkiye daha duyarlı olabilir.

Askorbik asit, demir absorpsiyonunu artırdığından yüksek dozlar hemokromatoz, talasemi, polisitemi, lösemi ya da sideroblastik anemili hastalarda tehlikeli olabilir. Aşırı demir yükü hastalığı durumunda askorbik asit alımı minimumda tutulmalıdır.

Glukoz-6-fosfat dehidrogenaz (G6DP) enzim eksikliği bulunan hastalara askorbik asit verildiğinde hemoliz geliştiğinden dikkatli olunmalıdır.

Askorbik asitin yüksek dozlarının orak hücreli anemi hastalarında orak hücre krizleri ile ilişkili olduğu ortaya konmuştur.

Diyabetik hastalarda C vitamini kullanımı idrarda glikoz tayini testlerinde yanlış sonuçların elde edilmesine neden olur ancak kan şekeri düzeyi üzerine herhangi bir etkisi yoktur. Bu nedenle diyabet testi yapmadan 2-3 gün önceden C vitamini alınımı kesilmelidir.

Yüksek dozda askorbik asitin ürik asit atılımı üzerindeki etkisinden dolayı hastalarda gut artrisine neden olabilir.

Askorbik asitin hızla çoğalan ve geniş şekilde yayılmış tümörleri şiddetlendirebildiği düşünülmektedir.

E vitamininin antikoagülan ve östrojen alan hastalarda kanama zamanını uzatabileceği (K vitamininin kanın pıhtılaşması ile ilgili fonksiyonu üzerindeki antagonistik etkisi nedeni ile) bildirilmiştir. Ancak bu etkinin klinik önemi bilinmemektedir. Oral kontraseptif kullanan kadınlarda, pıhtılaşma bozukluğu defekti olanlarda, yüksek doz antikoagülan tedavisi görenlerde, K vitamini eksikliği olanlarda çok dikkatle alınması gerekir, kanama eğilimi artabilir. Tokoferol ile tedavi edilen hastalarda tromboflebit görülebilir.

E vitamininin terapötik kullanımı hemorajik inme ile ilişkilendirilmektedir.

Bazı klinik veriler, düşük doğum ağırlıklı bebeklerde uzun süreli vitamin E tedavisini nekrotize enterokolit ile ilişkilendirmektedir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

EVİNA metil paraben sodyum ve propil paraben sodyum içermektedir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

EVİNA fıstık yağı (araşit yağı) ve lesitin içermektedir. Eğer fıstık ya da soyaya karşı alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Oral kontraseptifler C vitamininin serum düzeyini düşürür. Asetilsalisilik asid, disülfiram, meksitetin, demir, fenitoin, barbitürat ve tetrasiklin C vitamininin idrar yoluyla atılımını artırır. Flufenazin ve varfarin ile etkileşmektedir.

Askorbik asidin yüksek dozları asidik ilaçların beklenmeyen renal tübüler reabsorbsiyonuna neden olabilecek şekilde idrarın asidik olmasına yol açar, asidik ilaçların kan düzeylerini artarak istenmeyen etkiler ortaya çıkarır. Bazik ilaçların ise terapötik etkisinde azalmaya yol açacak şekilde reabsorbsiyonda azalma görülür.

Antikoagülanların, trombolitikler/diğer trombosit agregasyonu/hemostaz inhibitörleri ile birlikte kullanımı kanama riskini artırabilir.

Antiasitler safra asitlerini çökelterek yağda eriyen vitaminlerin emilimini azaltabilir.

Preventif ve tedavi dozlarında alınan E vitamini, A vitamininin absorpsiyonunu artırmakla birlikte, yüksek dozlarda bu etkinin ters olduğu ve absorpsiyonu azalttığı bilinmektedir. E vitamininin anti-K vitamini etkisi olduğu ve bu nedenle yüksek doz E vitamini uygulamalarının kanama riskini artırabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

Tedavinin etkinliğini azaltabileceğinden, kemoterapi radyoterapi, demir, yağda çözünen vitaminler, kolestiramin, kolestipol ile aynı anda kullanılmamalıdır.

Kanama zamanını etkileyebileceğinden oral kontraseptif kullanan kadınlarda dikkatli kullanılmalıdır.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Oral kontraseptifler askorbik asit serum düzeylerini düşürür. E vitamini östrojen alan hastalarda kanama zamanını uzatabileceğinden, oral kontraseptif kullanan kadınlarda çok dikkatli alınması gerekir.

Gebelik dönemi

İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar E vitamininin gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri konusunda yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Askorbik asit ve E vitamini plasentaya geçer. Gebelik sırasında yüksek doz alımıyla fetus buna adapte olabilir ve doğum sonrası yoksunluk sendromu şeklinde askorbik asit eksikliği gelişebilir. Hayvan deneylerinde teratojenik, karsinojenik ve mutajenik etkisinin olmadığı gösterilmişse de insanlarda gebelikteki emniyeti bilinmemektedir. Ürünün yüksek olan sabit dozu nedeniyle gebelik döneminde veya gebe kalma olasılığı olanlarda kullanılmamalıdır. Sadece doktor gözetiminde kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

E vitamini süte geçer. Emzirilen bebekler üzerindeki yan etkileri bilinmemektedir. Ürünün yüksek olan sabit dozu nedeniyle laktasyon döneminde kullanılmamalıdır. Laktasyon döneminde, hem anne hem de bebek için risk/yarar değerlendirilmesi yapıldıktan sonra ve sadece doktor gözetiminde kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği ve fertilite üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımına karşı herhangi bir olumsuz etkisi bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Sıklıklar şu şekilde tanımlanmaktadır: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); nadir ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); çok nadir ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Glukoz 6 Fosfat Dehidrojenaz (G6PD) eksikliğinde hemoliz

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları, alerjik reaksiyonlar, alerjik ödem, anjiyoödem, hırıltılı solunum, eritem, döküntü.

Gastrointestinal sistem hastalıkları

Çok seyrek: Bulantı, diyare, kusma, mide krampı. E vitamininin günlük 1 gramı aşan dozlarında bulantı, flatulans, diyare ve karın ağrısı gibi gastrointestinal rahatsızlıklar bildirilmiştir.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok seyrek: Döküntü, prurit

Bilinmiyor: Flushing (al basması) ya da kızarıklık

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Seyrek: İdrar yapmada güçlük

Bilinmiyor: Böbrek taşı oluşumu, hiperoksalüri, diürez

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: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Nadiren de olsa yüksek dozlarda diüretik ve/veya diyare görülebilir. Ayrıca okzalal kristalleri oluşumuda görülebilir. Böyle durumlarda C vitamini alımı kesmek yeterlidir.

Günde 1 gramı aşan E vitamini dozlarında geçici barsak rahatsızlıkları, yorgunluk ve zafiyete neden olabileceği bildirilmiştir. Gerekli destekleyici önlemler alınmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Askorbik asit ve kombinasyonları
ATC kodu: A11GB

E ve C vitaminleri etkili bir "antioksidan" olup, serbest radikalleri nötralize ederek etki gösterirler. E ve C vitaminleri, oksidan etkiyi ortadan kaldırarak hücre membran yapısını korur, hücre fonksiyonları aktive eder ve böylece genel olarak performans artmasına katkıda bulunurlar.

Hücre koruyucu Evina yumuşak kapsül, dokuların rejenere olmasını hızlandırır. Böylece zararlı çevresel etkilere karşı koruyucu olarak işlev görür.

Evina, gastrointestinal sistemde hücre hasara yol açan ve kanserojen olduğu bilinen nitrosaminlerin oluşumunu da engeller.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

C vitamini:

C vitamininin büyük bir bölümü barsağın üst kısmında sodyuma bağlı olarak aktif transport yoluyla, konsantrasyonun yüksek olduğu durumlarda pasif difüzyon yoluyla emilir. 1 g'lık dozun alınından sonra emilen askorbik asit miktarı yaklaşık olarak % 50'den % 15'e düşer, fakat emilen madde miktarı mutlak olarak artmaya devam eder.

E Vitamini:

Vitamin E yağda çözünen bir vitamin olup, ince barsaklardan absorpsiyonu safra mevcudiyetine bağlıdır. Yağ absorpsiyonunu etkileyen şartlar hem vitamin E hem de diğer yağda çözünen vitaminlerin absorpsiyonunu etkiler.

Dağılım:

C vitamini:

C vitamininin plazma proteinlerine bağlanma oranı yaklaşık olarak % 24'dür. Serum konsantrasyonları normal olarak 10 mg/l'dir. (60 µmol/l) 6 mg/l'nin (35 µmol/l) altındaki konsantrasyonlar, C vitamini alımının yeterli miktarda olmadığını gösterir. 4 mg/L (20µmol/L) altındaki konsantrasyonlar ise, vitamin alımının yetersiz olduğunu gösterir. Klinik skorbütte ise serum konsantrasyonları 2 mg/l'nin (10 µmol/l) altında olmaktadır.

E Vitamini:

Vitamin E büyük oranda lipoproteinlerle birlikte kan dolaşımına geçer. Başlıca vücut yağları, adaleler ve karaciğerde depolanır.

Biyotransformasyon:

C vitamini:

Askorbik asit, dehidroaskorbik aside ve dehidroaskorbik asit üzerindende oksalik asit'e metabolize olmaktadır.

E Vitamini:

Karaciğerde metabolize edilir. Ana metabolitleri 2,5,7,8 tetrametil-2 (2-karboksi etil)-6-hidroksimannan'dır.

Eliminasyon:

C vitamini:

1 g'lık askorbik asit dozunun ağız yoluyla verilmesinden sonra yarı ömrü 13 saattir. Ana atılım böbrekler yoluyla olmaktadır. Yüksek dozlarda dışkı yoluyla atılmaktadır.

E Vitamini:

Fazlası feçesle atılır. Dozun yaklaşık % 1'i idrarla atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri:

E vitamininin hayvan deneylerinde teratojenik, karsinojenik ve mutajenik etkisinin olmadığı gösterilmiştir. Fare, sıçan ve tavşanlardaki LD₅₀'si 2000 mg/kg'ın üzerindedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Lesitin

Araşit yağı

Jelatin

Gliserin

Distile su

Metil paraben sodyum

Propil paraben sodyum

Titandioksit

Karamel

6.2. Geçimsizlikler

Oral kontraseptifler C vitamininin düzeyini düşürür. Asetilsalisilik asit, barbitürat ve tetrasiklin C vitamininin idrar yoluyla atılımını artırır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C' nin altındaki oda sıcaklığında saklanır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

20 yumuşak kapsüllük PVC/Alu folyo blister ambalajda piyasaya sunulmuştur.

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

Özel bir gereklilik yoktur.

“Tıbbi ürünlerin kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj ve ambalaj atıklarının kontrolü yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Bağlarbaşı, Gazi Cad. No:64-66

Üsküdar / İstanbul

Tel. : 0216 492 57 08 Faks: 0216 334 78 88

7. RUHSAT NUMARASI(LARI)

216/23

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 07.07.2008

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ