

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

AVİLAN-L İ.M. Enjektabl Çözelti İçeren Ampul

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde: Her bir ampul 100 mg B₁ vitamini, 100 mg B₆ vitamini, 1 mg B₁₂ vitamini ve 20 mg. lidokain HCl içerir.

Yardımcı maddeler:

Her bir ampul, benzil alkol 40 mg, potasyum heksasiyanoferrat (III) 1 mg, sodyum heksametafosfat 20 mg, sodyum hidroksit y.m. içermektedir.

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Enjeksiyonluk çözelti
Berrak, koyu kırmızı, pratik olarak partikülsüz çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- B₁, B₆, B₁₂ vitaminlerinin yetersizliği için risk faktörü bulunan hastalarda ve/veya zihinsel ve bedensel çabuk yorulma, unutkanlık, sinirlilik, kuvvetsizlik, titreme gibi genel prelinik şikayetleri olan hastalarda,
- Nevrit, polinevrit, diabetik nöropati, nevralji, zona, tremorda,
- Artrit, periartrit, siyatik, lumbalji, artralji, miyalji, kramplar ve romatizmal ağrılar gibi diğer ağrılı durumlarda,
- Kardiyomiyopati, ameliyat sonrası kusmalar, radyasyon hastalığı, ateşli romatizma ve özellikle alkolizm sırasında görülen kronik intoksikasyonlarda tedaviye yardımcı olarak kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

İntramüsküler olarak kullanılır. Verilecek miktar, müstahzarın profilaktik ve terapötik amaçla kullanımına göre tespit edilir.

Steril bir enjektöre ampul içeriği çekilir ve intramüsküler olarak verilir.

Genellikle başlangıç dozu olarak günde bir defa enjekte edilmesi yeterlidir. Tedavi, bu doz haftada 2-3 defa tekrarlanarak sürdürülür.

Uygulama şekli:

AVİLAN-L intramüsküler yoldan uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalar için herhangi bir özellik bildirilmemektedir.

Pediyatrik popülasyon: Pediyatrik hastalarda etkililik ve güvenliliği değerlendirilmemiştir.

Geriatrik popülasyon: Doz ayarlaması gerekmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

İlacın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda AVİLAN-L kullanımını kontrendikedir. Emziren kadınlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

B₆ vitamini, tedavi amacıyla verilen levodopanın yıkılımını hızlandırır ve onun etkisini azaltır. Bu nedenle levodopa ile tedavi edilen hastalarda, B₆ vitamini, günlük ihtiyaç olan 2 mg dozun birkaç katı üzerinde kullanılmamalıdır. Hastaya periferel dekarboksilaz inhibitörü veya levodopa ve periferel dekarboksilaz inhibitörü kombinasyonu uygulandığında bu etkileşim söz konusu değildir.

B₁₂ vitamini ile tedavinin ilk dönemlerinde serum potasyum düzeylerinin takibi tavsiye edilir. Gerekli görüldüğü takdirde potasyum takviyesi yapılmalıdır. B₁₂ vitamini eksikliği polisitemi veya belirtilerini baskılayabileceğinden, siyanokobalamin ile tedavide bu durum açığa çıkabilecektir. AVİLAN-L tedavisi medulla spinalisin subakut dejenerasyonu semptomlarını maskeleyebileceğinden, medulla spinalisin subakut dejenerasyonu tam olarak teşhis edilmedikçe preparat kullanılmamalıdır.

Tiamin hidroklorür ihtiva eden, I.V. veya I.M. kullanılan enjeksiyonluk solüsyonlar allerjik veya anafilaktik reaksiyonlara sebep olabilir. Bu nedenle geçmişinde herhangi bir hassasiyeti olanlarda kullanılmadan önce çok dikkatli olunmalıdır. Çocuklarda kullanılması tavsiye edilmez.

Her bir doz AVİLAN-L (2 ml) yardımcı madde olarak 40 mg benzil alkol içerir. Bu durum anafilaktoid reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

AVİLAN-L AMPUL 2 ml içerisinde 1 mmol (39 mg)'dan daha az potasyum ihtiva eder; yani esasında "potasyum içermez".

AVİLAN-L AMPUL 2 ml içerisinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

YALNIZ ADALE İÇİNE ZERK EDİLİR.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Yüksek dozda alınan B₆ vitamini, levodopanın etkisini önlemektedir. Bu etki ancak levodopanın karbidopa ile birlikte kullanılması ile engellenebilmektedir. Yalnız başına levodopa kullanan hastalara 5 mg.'ın üzerinde piridoksin verilmesi tavsiye edilmez.

Aşırı miktarda iki haftadan uzun süre alkol alımı veya aminosalisilatlar veya kolsisin, özellikle aminoglikozidlerle kombinasyonu gastrointestinal kanaldan B₁₂ vitamini absorpsiyonunu azaltabilir; bu tedavileri alan hastalarda B₁₂ vitamini gereksimini artırır.

B₁₂ vitamini eksikliği görülen hastalarda vitamin B₁₂ ile kloramfenikolün birlikte kullanımı B₁₂ vitaminine karşı hematopoetik yanıtı engelleyebilir.

Klinik açıdan önemi bilinmemekle birlikte tiaminin nöromusküler blok yapan ajanların etkisini arttırabileceği bildirilmektedir.

Antibiyotikler, serum ve eritrosit B₁₂ vitamini konsantrasyonu mikrobiyolojik ölçüm metodunu etkileyebilir ve yalancı düşük sonuçlara neden olabilir.

Yüksek ve devamlı folik asit dozları kanda B₁₂ vitamini konsantrasyonunu düşürebilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal/fetal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir.

Gebe kadınlara verilirken dikkatli olunmalıdır.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlarla yapılmış yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar yoktur. Bu nedenle gebelikte yalnızca gerekli olduğu durumlarda hekim tavsiyesiyle kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Laktasyonda kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği / fertilitite

Üreme yeteneği ve fertilitite üzerinde herhangi bir etki bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine bir etkisi bildirilmemektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Önerilen şekilde kullanıldığında herhangi bir yan etki bildirilmemiştir.

Tüm ilaçlar gibi AVİLAN-L'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde aşağıda belirtilen yan etkiler olabilir:

- Yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişmeye neden olan, yutma veya nefes alma zorluklarına veya ciltte şiddetli kaşıntıya yol açabilen ciddi alerjik reaksiyon.
- Olasılıkla öksürük veya ateş ile birlikte ciddi nefes darlığı veya nefes darlığının aniden kötüleşmesi.

Ayrıca süt salgılanmasını azaltır.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

B₆ vitamininin yüksek dozda (günde 2-6 gram) birkaç ay süreyle alınması nadir vakalarda periferik duysal nöropatilere neden olabilirse de, ilacın kesilmesi veya doz azaltımı ile bu durum ortadan kalkar.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Vitamin B Kompleksi

ATC Kodu: A11EA

Etkin madde olarak B₁, B₆, B₁₂ vitamini ve lidokain hidroklorür içeren AVİLAN-L parenteral yoldan kullanılan bir B vitamini kompleksidir. AVİLAN-L'nin içinde bulunan etkin maddeler hücrel enerji üretimi, protein ve nükleik asit metabolizmasında hayati öneme sahiptir.

B₁ vitamini (tiamin) karbonhidratların sentezinde anahtar rolü oynayan bir dizi enzimin koenzimini oluşturur. Günlük asgari tiamin gereksinimi, absorbe edilen karbonhidrat miktarıyla doğrudan ilgilidir. Bu nedenle, yüksek karbonhidrat içerikli beslenme söz konusu olduğu zaman B₁ vitamini gereksinimi de artar. Fazla miktarda alındığı zaman B₁ vitamini nöral uyarı iletimini suprese eder ve analjezik etki gösterir. B₁ vitamini yetersizliği ise kardiyomyopati ya da bir beyin rahatsızlığı olan Vernicke sendromuna neden olur.

B₆ vitamini (piridoksin) protein ve aminoasit sentezini gerçekleştiren çok sayıdaki enzimin koenzimini oluşturur. Merkezi sinir sisteminin sağlıklı bir biçimde görevini yerine getirebilmesi, büyük oranda amino asit dengesine bağlıdır. Söz konusu bu denge de, ancak vücudun gereksinim duyduğu B₆ vitaminini almasıyla sağlanabilir. B₆ vitamini aynı zamanda beyindeki yaşamsal aminlerin ve biyojenik nörotransmitterlerin sentezinde önemli rol oynar.

B₆ vitamini yüksek dozda alındığı takdirde, semikarbazid, tiyokarbazid, izoniazid tipinde ilaçların neden olduğu piridoksin yetmezliğine bağlı konvülsiyonları önler. Doğru miktarlarda alındığı zaman B₆ vitamini, radyasyon tedavilerinin yan etkilerine karşı koruyucu etki gösterir.

B₁₂ vitamini, tetrahidrofolik asit rejenerasyonunda önemli bir reaksiyon olan DNA sentezi ve metiyonin oluşumu dahil çeşitli reaksiyonlarda koenzim olarak yer alır. İşlevi tam olarak bilinmemekle beraber, proteinlerin metabolizmasında yer alır. B₁₂ vitamininin eritrositlerin maturasyonunda da önemli bir işlevi vardır. B₁₂ vitamini yüksek dozlarda alındığı takdirde analjezik etki gösterir. Vejetaryenlerde B₁₂ vitamini eksikliği görülebileceğinden takviye edilmelidir.

B₁, B₆ ve B₁₂ vitaminlerinin farmakolojik dozlardaki bileşiminden oluşan AVİLAN-L antanjik, antinevritik, detoksifiye edici ve antianemik özellikler gösterir. Doğada da bir arada bulunan bu vitaminler başta sinir sistemi hücreleri olmak üzere hücrelerin metabolizması üzerindeki fonksiyonları bakımından birbirini tamamlarlar. Sonuç olarak AVİLAN-L, söz konusu vitaminlerin tek tek kullanılması ile sağlanacak etkinin çok üstünde bir etki gösterir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Siyanokobalamin:

Emilim: Siyanokobalamin hidroskobalamine kıyasla enjeksiyon yerinden daha hızlı absorbe edilir.

Dağılım: Sağlıklı bireylerde ve B₁₂ vitamini eksikliği olan hastalarda siyanokobalamin intramüsküler olarak uygulandığında hidroskobalamine göre plazma konsantrasyonlarında azalmalar sağlar.

Siyanokobalamin hidroskobalamine göre doku ve kandaki spesifik ve nonspesifik bağlayıcı proteinlere daha az afinite gösterir. Vitamin B₁₂ plasenta dahil karaciğer, kemik iliği ve dokulara dağılır.

Vücuttaki toplam B₁₂ vitamininin %50-%90'ı karaciğerde depo edilmektedir.

Biyotransformasyon: Siyanokobalaminin karaciğerden geri alımı hidroskobalamine göre daha az olabilmektedir.

Atılım: Sağlıklı bireylerde ve B₁₂ vitamini eksikliği olan hastalarda siyanokobalamin intramüsküler olarak uygulandığında hidroskobalamine göre idrarla itrahi daha erken olur.

Tiamin:

Emilim: Tiamin İ.M. uygulamayı takiben hızla ve tamamen absorbe olur.

Dağılım: Vücut dokularına yaygın olarak dağılır. Tiaminin vücuttaki miktarı günlük 1 mg.'lık bir döngü ile ortalama 30 mg. olarak tahmin edilmektedir.

Biyotransformasyon: İnsanlarda tiaminin birçok üriner metaboliti tanımlanmıştır.

Eliminasyon: Fizyolojik dozlardan sonra tiaminin idrarla değişmeden atılan miktarı ya çok az ya da hiç yoktur. Yüksek dozlardaki uygulamayı takiben dokularda belli bir doyumluğa ulaşıldıktan sonra hem değişmemiş hem de metabolitleri halinde idrarla atılabilmektedir.

Piridoksin:

Emilim: B₆ vitamini en çok karaciğerde az miktarda da kas ve beyinde depo edilir.

Dağılım: Vücuttaki toplam miktarının yaklaşık 167 mg. olduğu tahmin edilmektedir.

Biyotransformasyon: Piridoksal ve piridoksal fosfat vitaminin kanda bulunan başlıca formlarından olup proteinlere yüksek oranda bağlanır. Piridoksinin biyolojik yarılanma ömrü 15-20 gündür. Piridoksal karaciğerde 4-piridoksik asite okside olur ve idrarla itrah edilir. Sirozlu hastalarda degradasyon oranı artabilir.

Eliminasyon: Piridoksal hemodiyalizle vücuttan uzaklaştırılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Müstahzarın içerdiği etkin madde klinikte uzun yıllardır kullanılan bir maddedir. Hakkındaki çalışmalar tamamlanmıştır. Kullanımları ile ilgili olarak görülebilecek olumsuz etkiler ilgili bölümlerde yer almaktadır (4.4, 4.6, 4.8, 4.9).

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Benzil alkol
Potasyum heksasiyanoferrat(III)
Sodyum heksametafosfat
Sodyum hidroksit
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız ve ışıktan koruyunuz. Orijinal ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriği

Karton kutuda 1 adet separatör içerisinde 5 adet 2 ml'lik amber renkli Tip I cam ampul.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliđi”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

GMG Grand Medical İlaçları Ltd. Şti.

Oruç Reis Mah. Tekstilkent Cad. Koza Plaza B Blok. K:17 D:60

Esenler / İSTANBUL

Telefon : +90 212 438 50 20

Faks : +90 212 438 55 54

8. RUHSAT NUMARASI

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi :

Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ