

779025.90

Ephynal[®]
solución inyectable

Tocoferilo (acet.)

6 ampollas de 2 ml



Ephynal[®] solución inyectable



Tocoferilo (acet.)

Composición

El principio activo del Ephynal solución inyectable es el acetato de DL- α -tocoferilo (DCI) (=vitamina E) puro, obtenido por síntesis.

Excipientes: Macrogolglicerol ricinoleato, fenol, glicerina, agua para inyección. Se presenta en ampollas con 100 mg, en solución acuosa coloidal opalescente.

Propiedades

El acetato de DL- α -tocoferilo participa en la formación de los tejidos de origen mesodérmico (sustancia fundamental, fibras colágenas y elásticas del tejido conjuntivo, musculatura lisa y estriada, vasos, etc.) y en el mantenimiento de los mismos. El efecto favorable de esta vitamina sobre los órganos reproductores está probablemente ligado a la acción de esta sustancia sobre el sistema diencefalo-hipofisario.

Esta vitamina también ejerce una acción múltiple como antioxidante biológico, impide la oxidación espontánea de los compuestos altamente insaturados y protege las funciones de importantes estructuras celulares de los tejidos, probablemente inhibiendo, sobre todo, la peroxidación de los lípidos responsables de la formación de lipopigmentos amarillo-pardos (pigmento senil lipofucsina). El acetato de DL- α -tocoferilo reduce el efecto tóxico del oxígeno puro en el organismo; en los procesos intermediarios de degradación, posee una acción economizadora en el metabolismo del oxígeno. Como se ha demostrado en experimentación animal, la vitamina E actúa especialmente sobre las membranas ejerciendo sobre ellas un efecto estabilizador. Contribuye, pues, esencialmente a mantener una resistencia eritrocitaria normal y a asegurar la estabilidad de la membrana lisosómica. Una carencia de esta vitamina origina, particularmente en el recién nacido, una anemia hemolítica. Las causas de una carencia de vitamina E, son usualmente, trastornos de la absorción en el curso de pancreatitis, fibrosis quísticas del páncreas, atresia de vías biliares, esprúe y también las dietas con alta proporción de ácidos grasos poli-insaturados.

Indicaciones

- Como sustitutivo

Carencia en vitamina E como consecuencia de trastornos de la absorción, compensación de las necesidades aumentadas, en casos de dietas con gran proporción de ácidos grasos poli-insaturados. Coadyuvante en los casos de alimentación parenteral y complemento de la nutrición de prematuros. Anemia hemolítica por carencia de esta vitamina.

- Como terapéutica

Claudicación intermitente, abetalipoproteinemia. Como coadyuvante en casos de afecciones que afecten a los músculos y al tejido conjuntivo, así como en trastornos de la fertilidad y en úlceras varicosas. Enfermedad de Dupuytren; enfermedad de La Peyronie (induratio penis plástica). Aborto habitual y tendencia al parto prematuro.

Posología

Como complemento de la alimentación de los prematuros: 1/2 ampolla por vía intramuscular, dos veces por semana.

En anemia hemolítica: 1/2 a 1 ampolla i.m. al día.

Como coadyuvante de alimentación parenteral: 1/2-1 ampolla, i.m. dos o tres veces semanales.

Modo de empleo

Las ampollas se administrarán solamente en inyección intramuscular profunda (nunca subcutáneas).

Contraindicaciones

No se han descrito.

Efectos secundarios

Debido a la presencia en la fórmula de la solución inyectable de un excipiente a base de macroglicérol ricinoleato, pueden producirse, en raros casos, reacciones anafilácticas graves que pueden requerir tratamiento de urgencia (ver "intoxicación y su tratamiento"). En tratamientos prolongados pueden presentarse debido al mismo componente, hiperlipidemia, alteraciones de la viscosidad de la sangre o de la agregación de eritrocitos y resultados anómalos en ensayos de lipoproteínas. Estos efectos son reversibles al finalizar el tratamiento y, por lo general, no obligan a su interrupción.

Incompatibilidades

No se han descrito.

Precauciones

Por la posibilidad de reacción de hipersensibilidad, la solución inyectable se empleará con precaución en pacientes con historial de alergias múltiples o que hayan sido sometidos recientemente a tratamientos con este medicamento o con otros inyectables (anestésicos liposolubles, antimicóticos, etc.) que puedan tener en su fórmula aceite de ricino polioxietileno.

La reacción puede requerir tratamiento con oxipuro, corticoides vía IV y expansores del plasma. Debe tenerse precaución en pacientes con historial personal o familiar de reacciones alérgicas graves, así como en los sometidos recientemente a tratamiento con este medicamento o con otros inyectables (anestésicos liposolubles, antimicóticos, etc.) que contengan el mismo excipiente.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento por contener macroglicérol ricinoleato como excipiente, puede dar reacciones de hipersensibilidad pudiendo ocasionar descenso de la tensión arterial, problemas circulatorios, dificultad respiratoria (disnea) o sofocos.

Intoxicación y su tratamiento

A dosis muy elevadas de esta vitamina y dadas durante largos períodos de tiempo, podrían aparecer debilidad muscular, cefalea o visión borrosa, que ceden al suspender la administración.

En raros casos, con la solución inyectable puede producirse reacciones de hipersensibilidad debidas al excipiente macroglicérol ricinoleato que contiene. Las reacciones consisten en broncoespasmo y/o hipotensión pronunciada, acompañada a veces de ruborización generalizada, de color rojo intenso o púrpura, y seguida de edema de labios y párpados.

Si es preciso se recurrirá a tratamiento de urgencia con oxígeno puro, corticoides por vía parenteral o expansores del plasma.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Presentación

Ampollas de 2 ml con 100 mg Envase de 6
(en solución acuosa coloidal opalescente).

Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

Con receta médica.

TITULAR

QUIMICA FARMACEUTICA BAYER, S.A.

Pau Claris, 196
08037 Barcelona

FABRICANTE

CENEXI

Rue Marcel et Jacques Gaucher, 52
F-94120 FONTENAY SOUS BOIS (Francia)

Bayer