

INFORMACINIS LAPELIS

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą informacinį lapelį.

- Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Preparatas gali jiems pakenkti net tokiu atveju, jeigu jų ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų.

Lapelio turinys

1. Kas yra Eufilinas SANITAS ir nuo ko jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Eufilinas Sanitas
3. Kaip vartoti Eufilinas Sanitas
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Eufilinas SANITAS laikymo sąlygos
6. Kita informacija

Eufilinas SANITAS 120 mg/5 ml injekcinis tirpalas

Aminofilinas

- Veiklioji medžiaga yra – aminofilinas. Eufilinas SANITAS 120 mg/5 ml tirpalo (vienoje ampulėje) yra 120 mg aminofilino (atitinka 96 mg teofilino ir 24 mg etilendiamino). Viename ml tirpalo jo yra 24 mg (atitinka 19,2 mg teofilino ir 4,8 mg etilendiamino).
- Pagalbinės medžiagos – injekcinis vanduo..

Registravimo liudijimo turėtojas

AB “Sanitas”, Vytauto pr. 3, LT - 44354 Kaunas, Lietuvos Respublika
Tel. (8~37) 22 67 25 faks. (8~37) 22 36 96 el. p. info@SANITAS.lt.

Gamintojai

AB “Sanitas”, Vytauto pr. 3, LT - 44354 Kaunas, Lietuvos Respublika
Hoechst-Biotika, spol. s r.o., Sklabinska 30, 036 80 Martin, Slovakija

1. KAS YRA EUFILINAS SANITAS IR NUO KO JIS VARTOJAMAS

Eufilinas SANITAS 120 mg/5 ml injekcinis tirpalas yra skaidrus, bespalvis ar silpnai gelsvos spalvos skystis. Kartono dėžutėje yra 10 ampulių po 5 ml tirpalo.

Eufilino tirpalas yra sisteminio poveikio bronchų plečiantis preparatas, ksantinų grupės darinys.

Injekciniu eufilino (aminofilino) tirpalu šalinamas bronchinės astmos paūmėjimo sukeltas bronchų spazmas.

Preparato vartojama, jei inhaliuojamieji β_2 adrenoreceptorių agonistai yra neveiksmingi.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT EUFILINAS SANITAS

Jeigu yra nors viena iš žemiau išvardytų būklių, vaisto vartoti galima tik gydytojo nurodymu.

- Ūminis kairiojo širdies skilvelio veiklos nepakankamumas (plaučių pabrinkimas arba širdies astma).
- Organizmo jautrumas ksantinams arba etilendiaminui padidėjęs.
- Širdies aritmija arba hipertenzija (šios ligos gali pasunkėti).

- Susilpnėjusi kairiojo širdies arba dešiniojo (*plautinė širdis*) širdies skilvelio, arba skydinės liaukos veikla, užsitęsęs karščiavimas, kepenų liga arba sepsis (šios būklės gali sukelti toksinį medikamento poveikį, nes tokiems pacientams teofilino šalinimas susilpnėja, todėl jo koncentracija serume ir toksinio poveikio rizika būna didesnė).
 - Yra krūčių negalavimų (ligos simptomai gali pasunkėti).
 - Sergama arba sirgta skrandžio uždegimu, skrandžio arba žarnyno opa (šių ligų simptomai gali pasunkėti). Be to, medikamentas gali sutrikdyti stemplės sfinkterio veiklą ir sukelti skrandžio turinio atpylimą į stemplę.
 - Neseniai ištikęs miokardo infarktas (ūminiu arba poūmiu ligos laikotarpiu teofilinas gali sukelti širdies veiklos pablogėjimą).
 - Gerybinis priešinės liaukos padidėjimas. Jeigu yra adenoma būklė gali pasunkėti ir staiga susilaikyti šlapimas.
- Be to, vaisto vartoti reikia atsargiai, jeigu yra senyvas amžius sergama kitokia sunkia liga.

Specialios atsargumo priemonės

Eufilino tirpalo būtina vartoti tiksliai taip, kaip nurodyta. Draudžiama vartoti didesnes dozes arba ilgiau.

Vartojant medikamento, negalima gerti gėrimų, kuriuose yra kofeino.

Atsiradus matomiems gedimo požymiams, t.y., pakitus tirpalo spalvai, atsiradus nuosėdų eufilino tirpalo vartoti negalima.

Pasibaigus ant pakuotės nurodytam tinkamumo laikui, preparato vartoti draudžiama.

Vartojimas vaikams

Labai atsargiai eufilino tirpalo reikia vartoti naujagimiams arba jaunesniems nei 1 metų vaikams, kurių inkstų veikla dėl amžiaus ypatybių yra nepilnavertė ir teofilino klirensas sumažėjęs.

Senyvo amžiaus žmonėms

Vyresniems kaip 60 metų ligoniams rekomenduojama vartoti mažesnę įsotinamąją ir palaikomąją medikamento dozę, vėliau, jei pacientas vaistą toleruoja, gydytojas ją gali padidinti. Tokios saugumo priemonės būtinos, nes dėl inkstų veiklos susilpnėjimo, vaisto iš organizmo gali išsiskirti net 30 % mažiau, be to būna didesnė toksinio poveikio rizika.

Nėštumas

Ar gydymosi eufilino tirpalo dozės sukelia žalingą poveikį ir ar vaisto vartoti saugu, nenustatyta. Nors medikamento poveikio tyrimų su nėščiomis moterimis neatlikta, būtinu atveju gydytojas gali skirti vaisto injekciją į veną..

Žindymo laikotarpis

Į pieną išsiskiria mažiau negu 1 % teofilino dozės, esančios motinos kraujyje, tačiau ir toks kiekis gali sukelti kūdikio irzlumą ar jaudrumą, todėl ilgai vartojant eufilino tirpalo, žindymą reikia nutraukti.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant eufilino tirpalo injekcijoms, poveikio gebėjimui vairuoti transportą ar dirbti su veikiančiais įrenginiais nepasireiškia.

Svarbi informacija apie pagalbines Eufilinas SANITAS 120 mg/5 ml injekcinio tirpalo medžiagas

Nėra.

Kitokių vaistų vartojimas

Jeigu kartu su eufilino tirpalu injekcijoms vartojama kitokių vaistų, reikia pasakyti gydytojui, nes dėl jų sąveikos gali pasireikšti nepageidaujamas arba toksinis vieno arba abiejų preparatų poveikis.

Kepenų mikrosomų fermentų aktyvumą slopinantys vaistai

Jeigu kartu su eufilino tirpalu injekcijoms vartojama: cimetidino, eritromicino, troleandomicino, ciprofloksacino, meksiletino, norfloksacino, verapamilio, diltiazemo, fluvoksamino, geriamųjų estrogenų kontraceptinių ir kitokių preparatų, kurie didina teofilino koncentraciją serume, būtina informuoti gydytoją.

Kepenų mikrosomų fermentų aktyvumą didinantys medikamentai

Karbamazepinas, fenitoinas, primidonas, rifampinas ir barbitūratai (išskyrus butalbitalį) arba kitokie kepenų mikrosomų fermentų aktyvumą didinantys vaistai, dėl pagreitėjusio teofilino metabolizmo mažina eufilino tirpalo veiksmingumą.

Adenozinas

Dėl antagonistinės sąveikos su teofilinu, mažėja adenozino veiksmingumas todėl gydytojo nurodymu gali prireikti didinti vaisto dozę arba vartoti kitokių medikamentų.

Benzodiazepinai

Teofilinas gali keisti raminamąjį benzodiazepinų poveikį, todėl šių vaistų kartu vartoti reikia atsargiai.

Beta adrenoreceptorius blokuojantys preparatai

Kartu vartojant β blokatorių (net lašinamų į akis), gali susilpnėti tiek jų, tiek teofilino poveikis. Be to, gali sumažėti teofilino klirensas, todėl reikia vartoti selektyvių beta₁ adrenoreceptorių blokatorių.

Efedrinas

Dėl sinergetinės efedrino ir teofilino sąveikos, gali atsirasti CNS dirginimo simptomų: pykinimas, nervingumas, nemiga ir kt.

Halotanas ir kitokie angliavandeniliniai bendrojo poveikio anestetikai

Inhaliuojamųjų angliavandenilinių anestetikų, ypač halotano ir teofilino, sąveika gali sukelti pavojingą širdies ritmo sutrikimą.

Ketaminas

Suleidus eufilino tirpalo, gali sumažėti traukulių atsiradimo slenkstis.

Ličio preparatai

Teofilino ir ličio preparatų sąveika didina pastarųjų medikamentų šalinimą ir mažina veiksmingumą.

Tabakas

Tabako rūkymas didina teofilino metabolizmą ir mažina jo veiksmingumą. Medikamento koncentracija pradeda mažėti praėjus 1 savaitei nuo cigarečių rūkymo pradžios, tačiau metus rūkyti ji tampa normali ne anksčiau kaip po 6 mėn. (gali trukti net 2 metus).

Mitybos pobūdis

Jei vartojama maisto, kuriame yra daug baltymų ir mažai angliavandenių, teofilino klirensas gali didėti, o koncentracija serume ir veiksmingumas mažėti. Maistas, kuriame yra mažai baltymų ir daug angliavandenių, mažina teofilino klirensą ir didina koncentraciją serume bei veiksmingumą.

Kofeinas ir kitokie ksantinai

Kartu su eufilino tirpalu vartojant kitokių ksantinų, pvz., kofeino, gali padidėti nepageidaujamo poveikio rizika.

3. KAIP VARTOTI EUFILINAS SANITAS

Bendrieji vartojimo principai

Rekomenduojamos dozės yra orientacinės. Tikslią dozę nustato gydytojas, atsižvelgęs į ligonio būklę, ligos eigą ir vaisto sukeltą organizmo reakciją.

Mityba

Aminofilino vartojantiems ligoniams nepatariama vartoti maisto ir gėrimų, kuriuose yra kofeino, nes gali atsirasti centrinės nervų sistemos dirginimo simptomų.

Jei valgoma maisto, kuriame yra daug baltymų ir mažai angliavandenių, gali didėti teofilino šalinimas ir mažėti jo koncentracija serume, o jei maiste yra mažai baltymų ir daug angliavandenių, teofilino šalinimas mažėja, jo koncentracija serume didėja. Keptas maistas, kuriame yra daug policiklių angliavandenių, gali mažinti teofilino koncentraciją plazmoje.

Vartojimo būdas

Eufilino tirpalo galima švirkšti arba infuzuoti į veną. Norint išvengti nepageidaujamo poveikio, vaisto rekomenduojama leisti lėtai, ne didesniu kaip 25 mg/min. (maždaug 1 ml/min.) greičiu. Jeigu eufilino tirpalą reikia atskiesti koku nors intraveniniu skysčiu, geriausiai tinka infuzuojamasis 5 % gliukozės arba 0,9 % izotoninis natrio chlorido tirpalas. Eufilino tirpalo ir kraujo negalima infuzuoti ta pačia infuzijų sistema. Labai tiksliai medikamentą dozuoti galima infuzijų siurbliu, mikroregulatoriumi arba kitokiu panašios paskirties prietaisu.

Medikamento infuzuojant greičiau, gali labai sumažėti kraujospūdis.

Eufilino tirpalo švirkšti į raumenis nerekomenduojama, kadangi injekcija gali sukelti stiprų ilgalaikį skausmą, o jos vietoje gali atsirasti audinių infiltratas.

Visais atvejais medikamento dozę nustato gydytojas!

Kad poveikis pasireikštų greitai, reikia į veną sušvirkšti įsotinamąją medikamento dozę.

Pacientams, kurie nevartoja teofilino

Ligoniams, kurie nevartoja teofilino preparatų, per 30 min. reikia suleisti tokį eufilino tirpalo injekcijoms kiekį, kuriame būtų 5 mg/kg kūno svorio bebandenio teofilino, t.y. maždaug apie 18 ml eufilino tirpalo. Jį būtina leisti lėtai (ne greičiau kaip 25 mg/min.).

Pacientams, kurie vartoja teofilino

Prieš vaisto vartojimą būtina nustatyti teofilino koncentraciją serume. Dalinė įsotinamoji dozė nustatoma atsižvelgus į tai, kad kiekviena teofilino dozė 0,5 mg/kg idealiojo kūno svorio didina jo koncentraciją serume maždaug 0,5 - 1,6 µg/ml (vidutiniškai 1 µg/ml).

Palaikomoji dozė, vartotina ūmaus bronchų spazmo metu

Jauniems suaugusiems rūkaliams bebandenio teofilino reikia per 1 valandą infuzuoti į veną 700 µg/kg idealiojo kūno svorio, t.y. 70 kg sveriančiam pacientui reikia infuzuoti apytikriai 2,5 ml eufilino tirpalo injekcijoms per valandą.

Suaugusiems, nerūkantiems žmonėms reikia infuzuoti 400 µg/kg kūno svorio, t.y. apie 1,55 ml, tirpalo.

Vaikams vartojama mažesnė dozė

Pavartojus per didelę Eufilinas SANITAS 120 mg/5 ml injekcinio tirpalo dozę

Toksinis eufilino tirpalo poveikis ir perdozavimo simptomų atsiranda, jeigu medikamento vartojama ilgai ir didelėmis dozėmis.

Pastaba. Norint, kad terapinė teofilino koncentracija taptų optimali ir kad neatsirastų toksinis poveikis gydytojas turi stebėti jo koncentraciją ir laikytis kitokių vaisto švirkštimo saugos reikalavimų ir atsargumo priemonių.

Perdozavimo gydymas

Eufilinui priešnuodžio nėra, todėl apsinuodijus tinka simptominis ir palaikomasis gydymas. Gydyti reikia pradėti nedelsiant. Būtina tuojau pat kreiptis į gydytoją arba toksikologijos centrą.

Pamiršus pavartoti Eufilinas SANITAS 120 mg/5 ml injekcinio tirpalo

Praleidus vieną dozę, vaisto koncentracija organizme mažėja todėl ją reikia leisti, tuojau pat atsiminus.

Pokyčiai, atsirandantys nutraukus Eufilinas SANITAS 120 mg/5 ml injekcinio tirpalo vartojimą

Nežinomi.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Nepageidaujamas eufilino tirpalo poveikis dažniausiai atsiranda tuo atveju, jei medikamento į veną injekuojama per greitai. Toliau pateikti nepageidaujamo poveikio požymiai suskirstyti pagal jų klinikinę svarbą. Jeigu atsirado: bendrasis silpnumas, per mažas kraujo spaudimas, nereguliari širdies veikla, veido paraudimas, karščio pojūtis, pykinimas ar vėmimas reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją, suteiks pagalbą. Klinikinių stebėjimų metu nustatyta, kad eufilino tirpalas, labai greitai infuzuojamas pro kateterį tiesiai į centrinę veną, gali sukelti gyvybei pavojingą hipotenziją arba širdies veiklos sutrikimą.

Retai medikamentas gali sukelti odos uždegimą arba alerginę reakciją (odos paraudimą, išbėrimą, dilgėlinę), labai retai - eksfoliacinį dermatitą.

Alerginė reakcija etilendiaminui ar teofilinui gali atsirasti praėjus ne daugiau kaip 48 val. po pirmosios eufilino tirpalo injekcijos dozės.

Jeigu atsiranda šiame lapelyje neminėtas šalutinis poveikis, nedelsiant pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. EUFILINAS SANITAS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atsiradus matomų gedimo požymių aprašymas t.y., pakitus tirpalo spalvai, atsiradus nuosėdų, Eufilinas SANITAS 120 mg/5 ml injekcinio tirpalo vartoti negalima.

Ant dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, preparato vartoti draudžiama.

6. KITA INFORMACIJA

Daugiau informacijos apie šį vaistinį preparatą gali suteikti registravimo liudijimo turėtojas

AB "Sanitas", Vytauto pr. 3, LT - 44354 Kaunas, Lietuvos Respublika

Tel. (8~37) 22 67 25 faks. (8~37) 22 36 96 el. p. info@sanitas.lt.