

sopharma\*

## УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ ЛЕКА

### СОФАФИЛИН® 24 mg/ml раствор за инјекције SOPHAFYLLIN® 24 mg/ml solution for injection

теофилин-етилендиамин (theophylline-ethylenediamine)

Пажљиво прочитајте цело упутство пре него што почнете да користите овај лек.

- Сачувавјте ово упутство. Можда ће бити потребно да га опет прочитате.
- Ако имате додатних питања, обратите се свом лекару или фармацеуту.
- Овај лек преписан је само Вама. Не позајмљујте га другим људима. Може им нашкодити, чак и ако су њихови симптоми исти као и Ваши.
- Ако нека од нежељених реакција постане озбиљна или приметите друге нежељене реакције које нису наведене у овом упутству, обавестите свог лекара или фармацеута.

У овом упутству:

1. Шта је Софафилин и за шта се користи
2. Пре употребе Софафилина
3. Како користити Софафилин
4. Могуће нежељене реакције
5. Како чувати Софафилин
6. Додатне информације

#### 1. ШТА ЈЕ СОФАФИЛИН И ЗА ШТА СЕ КОРИСТИ

Софафилин је лек који шири бронхије и крвне судове. Користи се у следећим случајевима:

- као додатак лечењу плућног едема и ноћне диспнеје изазване инсуфицијенцијом леве срчане коморе;
- за лечење напада астме и акутног бронхоспазма;
- за утицај на реверзибилни бронхоспазам код акутних или погоршаних хроничних оболења плућа.

#### 2. ПРЕ УПОТРЕБЕ СОФАФИЛИНА

Не користите Софафилин

- ако сте алергични (преосетљиви) на активну материју, друге ксантине (теобромин, кофеин, итд., укључујући теофилин) или на било који други састојак Софафилина;

- ако патите од акутне порфирије (поремећај метаболизма хемоглобина);
- ако се ради о пациенту млађем од 6 месеци;
- ако Вам је у датом тренутку одређен третман са другим ксантинима, укљ. и теофилин.

Обратите посебну пажњу када користите Софафилин

- Обавестите свог лекара ако имате кардиоваскуларно оболење (висок крвни притисак, срчана инсуфицијенција), оштећење бубрега или јетре, ХОБП (хроничну опструктивну болест плућа), пептички чир, појачану функцију штитне жлезде, епилепсију (конвулзије), дијабетес мелитус, глауком (повећан интраокуларни притисак) или ако болујете од хроничног алкохолизма.
- Обавестите свог лекара ако сте недавно примили вакцину против грипа или имате инфекцију грипа или болест са високом температуром.
- Обавестите свог лекара, ако сте пушач или сте изложени диму цигарета дуже време, зато што код пушача Софафилин треба користити у већим дозама.
- Примена производа захтева повећану пажњу код мале деце и пацијената старијих од 55 година.

Употреба других лекова

Обавестите свог лекара или фармацеута ако узимате или сте недавно узимали било које друге лекове, укључујући и оне који се издају без рецептa.

Софафилин може променити дејство неких лекова или, обрнуто, неки лекови могу променити његово дејство.

Обавестите свог лекара ако узимате следеће лекове: циметидин (за лечење чирева); еритромицин, кларитромицин, ципрофлоксацин (антибиотици); алопуринол, сулфинпиразон (за лечење гихта); фенобарбитал, карбамазепин, фенитоин, примидон (антиепилептички лекови); диуретици (за одводњавање организма и лечење хипертензије), пропранолол (бета-блокатор), мексилетин, антагонисти калцијума, срчани гликозиди, пропафенон, аденоzin (за лечење кардиоваскуларних болести); контрацептиви; метотрексат (имуносупресивно средство); кортикостероиди (антиинфламаторни лекови); ритонавир (антивирусно средство); бета<sub>2</sub>-агонисти (друга врста лекова са бронходилататорским дејством), флуконазол (антигљивично средство), зафирлукаст (за лечење астме), флувоксамин, литијум (за лечење депресије), дисулфирам (за лечење



алкохолизма), интерферон алфа (за лечење хепатитиса), средства против туберкулозе (изониазид, рифампицин), лекови који садрже кантарион, аминоглутетимид (средство против тумора), ефедрин (за повећање крвног притиска), доксапрам (за лечење респираторне инсуфицијенције). Обавестите свог лекара ако сте недавно примили вакцину против грипа.

**Употреба Софафилина са храном и пићем**  
Током лечења, не треба конзумирати алкохол.

#### Трудноћа и дојење

Посаветујте се са својим лекаром или фармацеутом пре употребе било ког лека. Нема довољно клиничких података о безбедној употреби производа током трудноће и дојења.

#### Вожња и рад са машинама

Софафилин раствор за инјекције није применљив за возаче и особе које раде са машинама.

### 3. КАКО КОРИСТИТИ СОФАФИЛИН

Дозу и трајање лечења, одређује ординаријући лекар.

Софафилин раствор за инјекције примењује се полако, интравенски или инфузијом, од стране квалификованог медицинског особља.

Ако сте користили дозу Софафилина која је већа од потребне

Будући да Софафилин примењује квалифицирано медицинско особље, предозирање је мало вероватно. Али, ако мислите да сте примили већу дозу лека, обратите се свом лекару.

Ако имате додатних питања у вези са употребом овог производа, обратите се свом лекару или фармацеуту.

### 4. МОГУЋЕ НЕЖЕЉЕНЕ РЕАКЦИЈЕ

Као и сви лекови, Софафилин може изазвати нежељене реакције, али их не добијају сви.

Нежељене реакције које се јављају при употреби Софафилина обично су благе и ретко се могу приметити: снижавање крвног притиска, убрзање пулса, палпитација и поремећај срчаног ритма; главоболја, неспокој, анксиозност, несаница, конфузија, вртоглавица, тремор, хипервентилација; при већим дозама - манично понашање, делиријум и напади; поремећаји вида; мучнина, повраћање, бол у stomaku, крварење из гастроинтестиналног тракта, дијареја; убрзано дисање, губитак даха; кожни осип, свраб, црвенило и запаљење коже, уртикарija; повећање телесне температуре и жеђ (при високим дозама).

Ако нека од нежељених реакција постане озбиљна или приметите друге нежељене реакције које нису наведене у овом упутству, обавестите свог лекара или фармацеута.

### 5. КАКО ЧУВАТИ СОФАФИЛИН

У оригиналном паковању, на месту заштићеном од светlosti, на температури испод 25°C.

Не замрзвати!

Држати ван домаџаја деце.

Не користити Софафилин након истека рока употребе означеног на картонској кутији. Датум истека одговара задњем дану наведеног месеца.

Лекове не треба бацати у канализацију или у контејнере за кућни отпад. Питајте свог фармацеута како да одложите лекове који Вам нису потребни. Ове мере ће помоћи у заштити животне средине.

### 6. ДОДАТНЕ ИНФОРМАЦИЈЕ

#### Шта садржи Софафилин

- Активна материја је: теофилин-етилендиамин, безводни 240 mg.
- Остали састојци су: етилендиамин; вода за инјекције.

Како изгледа Софафилин и шта садржи паковање

Бистар, безбојан до светло жут раствор. Ампуле од безбојног стакла од 10 ml, са ознаком за отварање ампуле - тачка у боји, 5 ампула у блистеру од PVC фолије; 1 или 10 блистера у картонској кутији, заједно са упутством.

Носилац дозволе за стављање лека у промет и произвођач

СОФАРМА АД, ул. Илиенско шосе 16, 1220 Софија, Бугарска

Датум последњег одобрења упутства: мај 2011.

Информације у наставку намењене су само квалифицираном медицинском особљу:

Начин примене и дозирање

Дозирање

Теофилин-етилендиамин (аминофилин) има низак терапеутски индекс, тако да је пажљиво дозирање веома значајно. Терапијске концентрације у плазми реда величине од 10-20 mcg/ml и изнад 20 mcg/ml често су повезане са токсичним ефектима, док концентрације реда величине од 5 до 15 mcg/ml могу бити ефикасне и изазвати мање нежељених реакција.

Пацијенти који у датом тренутку не узимају лекове који садрже теофилин

Како би нежељени ефекти били сведени на минимум, аминофилин треба давати интравенски полако, брзином која није већа

од 25 mg/min до дозе од 250-500 mg (5 mg/kg телесне тежине). Ако се код пацијента појаве акутне нежељене реакције, инфузија се може прекинути на 5-10 минута или се доза може давати спорије.

**Приближне дозе одржавања аминофилина за интравенску примену**

Деца од 6 месеци до 9 година: 1 mg/kg/h;

Деца од 10 до 16 година, као и млади и одрасли пушачи: 0,8 mg/kg/h;

Здрави одрасли непушачи: 0,5 mg/kg/h;

Старији пациенти: 0,3 mg/kg/h.

#### Пацијенти који у датом тренутку узимају лекове који садрже теофилин

Код ове категорије пациентата, приликом одређивања ударне дозе аминофилина, треба узети у обзир време, начин примене и облик последње дозе теофилина. Одређивање дозе заснива се на очекивању да ће 0,5 mg/kg телесне тежине теофилина довести до повећања концентрације теофилина у серуму од 1 mcg/ml. Стога, код пациентата који у датом тренутку примају теофилин, ударну дозу аминофилина треба одложити док се не постигну концентрације теофилина у серуму, или пак лекар треба пажљиво да одабере дозу на основу односа између потенцијалне користи и ризика. Након тога, напред предложене приближне дозе одржавања аминофилина за интравенску примену могу бити узете у обзир.

Елиминација теофилина код деце млађе од 6 месеци, посебно код новорођенчади, је смањена. Из тог разлога се не препоручује давање аминофилина деци млађој од 6 месеци.

#### Начин примене

Софафилин раствор за инјекције примењује се полако као интравенска инјекција или интравенска инфузија у физиолошком раствору.

#### Предозирање

Аминофилин има низак терапеутски индекс. Токсичност теофилина примећује се када концентрације у серуму пређу 20 mcg/ml и постаје озбиљна при већим концентрацијама у серуму.

Пријављени су смртни исходи код одраслих током интравенске примене великих доза аминофилина код пациентата са бубрежним, јетреним или кардиоваскуларним компликацијама или у случајевима брзог давања инјекције.

#### Симптоми

Тахикардија у одсуству хипоксије, грозница или примена симпатомиметика могу бити знак токсичности теофилина. Често се могу приметити анорексија, мучнина и понекад повраћање, дијареја, несаница, раздражљивост, неспокој и главобоља. Може доћи до узнемирености и халуцинација. Пацијенти могу осетити јаку жеђ, благу грозницу, проширене зенице, буку у ушима, лупање срца, аритмију, хематемезу, албуминурију, хипергликемију, хипертремију и метаболичку ацидоzu. Могу се јавити суправентрикуларне и вентрикуларне аритмије и хипотензија. Конвулзије се могу јавити и без претходних симптома интоксикације, што често доводи до смрти. Брзо се може развити тешка хипокалемија.

#### Лечење

Лечење предозирања је симптоматско и подржавајуће. Треба пратити нивое теофилина и калијума у серуму. Поновљена орална примена активног угља побољшава елиминацију теофилина из организма, чак и након интравенске примене. Може бити потребна агресивна антиеметичка терапија и дозвољена примена и задржавање активног угља. Напади се могу лечити интравенски диазепамом од 0,1-0,3 mg/kg до 10 mg. Неопходно је обновити равнотежу течности и електролита. Хипокалемију треба кориговати интравенском инфузијом калијум хлорида. Код узнемирених пациентата може бити потребна седација диазепамом. Код екстремне тахикардије, хипокалемије и хипергликемије, пропранолол се може применити интравенски, под условом да пациент не пати од астме. Генерално, теофилин се брзо метаболише, тако да хемодијализа није оправдана. Код пациентата са конгестивном срчаном инсуфицијенцијом или оболењем јетре, хемодијализа може повећати клиренс теофилина за око 2 пута. Хемоперфузију угља треба размотрити ако:

- Илеус / опструкција црева не дозвољава примену више доза активног угља.
- концентрација теофилина у серуму је  $> 80$  mg/l (акутна) или  $> 60$  mg/l (хронична). Код деце млађе од 6 месеци или код старијих пациентата, хемоперфузија угља може се применити на концентрације теофилина у серуму  $> 40$  mg/l. Клиничка слика, а не концентрација теофилина у плазми, најбољи је водич за лечење.

За исправност превода извршеног са бугарског текста на српски језик, тврди стални судски преводилац за бугарски језик

Бр. дневника 16-3/12/22  
Нови Сад, 21.12.2022.

Надка Соколов



Надка Соколов

*Верзија 7.2, 10/2006  
Рев. I 07/2008*

**Б. УПУТСТВО**



*Милош*