

алкоголизма), интерферон алфа (за лечење хепатитиса), средства против туберкулозе (изониазид, рифампицин), лекови који садрже кантарион, аминоклутетимид (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 ординирајући 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 квалификовано 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; главобоља, неспокој, анксиозност, несаница, конфузија, вртоглавица, тремор, хипервентилација; при већим дозама - манично понашање, делиријум и напади; поремећаји вида; мучнина, повраћање, бол у стомаку, крварење из гастроинтестиналног тракта, дијареја; убрзано дисање, губитак даха; кожни осип, свраб, црвенило и запаљење коже, уртикарија; 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 светлости, на температури испод 25°C.

Не замрзавати!

Држати ван домаћаја 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 квалификованом медицинском особљу:

Начин примене и дозирање

Дозирање

Теофилин-етилендиамин (амиофилин) 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, амиофилин 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 пацијенти: 0,3 mg/kg/h.

Пацијенти који у датом тренутку узимају лекове који садрже теофилин

Код ове категорије пацијената, 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 пацијената 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

Аминофиллин 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 пацијената 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 главоболја. Може доћи до узнемирености и халуцинација. Пацијенти могу осетити јаку жеђ, благу грозницу, проширене зенице, буку у ушима, лупање срца, аритмију, хематемезу, албуминурију, хипергликемију, хипертермију и метаболичку ацидозу. 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 узнемирености пацијената може бити потребна седација диазепамом. Код екстремне тахикардије, хипокалемије и хипергликемије, пропранолол се може применити интравенски, под условом да пацијент не пати од астме. Генерално, теофиллин се брзо метаболише, тако да хемодијализа није оправдана. Код пацијената са конгестивном срчаном инсуфицијенцијом или обољењем 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 пацијената, 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 преводац за бугарски језик

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

Надка Соколов



Handwritten signature in blue ink.

Верзија 7.2, 10/2006
Рев. 1 07/2008

Б. УПУТСТВО

