

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**СОФАФИЛИН® 24 mg/ml инжекционен разтвор****SOPHAFYLLIN® 24 mg/ml solution for injection**

теофилин-етилендиамин (theophylline-ethylenediamine)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Софафилин и за какво се използва
2. Преди да използвате Софафилин
3. Как да използвате Софафилин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Софафилин
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СОФАФИЛИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Софафилин е лекарствен продукт, който разширява бронхите и кръвоносните съдове.

Използва се в следните случаи:

- за лечение на астматичен пристъп;
- за повлияване на бронхоспазъм при остри или обострени хронични белодробни болести;
- като дихателен стимулант при временна липса на дишане у новороденото;
- като антидот при предозиране или отравяне с дипиридамол.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ СОФАФИЛИН**Не използвайте Софафилин**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество, други ксантини или към някоя от останалите съставки на Софафилин.
- ако имате: коронарна болест на сърцето.
- ако имате бронхиолит (бронхопневмония).

Обърнете специално внимание при употребата на Софафилин

- Уведомете Вашия лекар, ако имате сърдечни заболявания, бъбречни или чернодробни увреждания, заболяване на храносмилателната система, нарушена функция на щитовидната жлеза, гърчове, захарен диабет, глаукома (повишено вътреочно налягане), хроничен алкохолизъм, ако сте на възраст над 65 години.
- Уведомете лекуващия си лекар, ако сте пушач, тъй като при пушачи Софафилин трябва да се използва в по-високи дози.

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Софафилин може да промени активността на някои лекарства или обратно, някои лекарства да променят неговите ефекти.

Уведомете лекуващия си лекар, ако приемате следните лекарства: циметидин (за лечение на язвена болест); еритромицин, кларитромицин, ципрофлоксацин (антибиотици); алопуринол (за лечение на подагра); фенобарбитал, карбамазепин, фенитоин (antiepileptични, хипнотични лекарства); диуретици (за отводняване на организма и лечение на хипертония), пропранолол (бета-блокери), мексилетин, калциеви антагонисти (за лечение на сърдечно-съдови заболявания); противозачатъчни; метотрексат (противотуморно); кортикостероиди (противовъзпалителни); ритонавир (за лечение на СПИН); хормони на щитовидната жлеза.

Употреба на Софафилин с храни и напитки

По време на лечението не трябва да се консумира алкохол.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Няма достатъчно клинични данни за безопасната употреба на продукта при бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Софафилин инжекционен разтвор е неприложим при шофьори и лица, работещи с машини.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ СОФАФИЛИН

Дозата и продължителността на лечение се определя от лекуващия лекар.

Софафилин инжекционен разтвор се прилага бавно интравенозно или инфузионно от лица с медицинско образование.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Софафилин

Тъй като Софафилин се прилага от квалифициран медицински персонал, предозиране е малко вероятно. Но ако считате, че Ви е приложена по-висока доза от лекарствения продукт, обърнете се към Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Софафилин може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции, възникнали при употребата на Софафилин, обикновено са слабо изразени, като рядко могат да се наблюдават: понижаване на кръвното налягане, учестяване на пулса, нарушение на сърдечния ритъм, периферен съдов спазъм; главоболие, нервност, безсъние, световъртеж, треперене, мравучкане; много рядко – гърчове; гадене, повръщане, болки в коремната област, запетитие, диария; повишено уриниране; учестено дишане, задух; кожни обриви, повишение на телесната температура.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ СОФАФИЛИН

В оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 25⁰С.

Да не се замразява!

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Софафилин след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Софафилин

- Активното вещество е: теофилин-етилендиамин 240 mg.
- Другите съставки са: етилендиамин; вода за инжекции.

Как изглежда Софафилин и какво съдържа опаковката

Бистър, безцветен до светложълт разтвор.

Ампули от безцветно стъкло по 10 ml, с маркировка за отваряне на ампулата - цветна точка. 5 ампули в блистер от PVC фолио; 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: април 2011.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Начин на приложение

Възрастни: При пациенти, които не са приемали Софафилин или продукт от същата група, препоръчвана доза е 240 mg, разреждана в 10-20 ml разтворител (физиологичен разтвор) в съотношение 24 mg/ml. Тази доза се прилага бавно венозно за около 20 минути. За да се редуцират нежеланите ефекти на продукта (тахикардия, световъртеж, гадене) скоростта на интравенозното приложение не трябва да бъде по-висока от 25 mg за минута. При поява на подобни нежелани реакции се препоръчва преминаване на капково въвеждане. За целта 1-2 ампули Софафилин се разреждат в 100-150 ml изотоничен разтвор на натриев хлорид и се въвеждат със скорост 30-50 капки в минута. Поддържащата доза обикновено е 0,4-0,6 mg/kg т.м. за час. При по-възрастни пациенти, болни с белодробно сърце, сърдечна недостатъчност, чернодробни заболявания поддържащата доза е по-ниска - 0,2 mg/kg т.м. за час. При пушачи обратно, поддържащата доза е по-висока - 0,7 mg/kg т.м. за час. Софафилин се прилага за не по-дълго време от 14 дни. Като антидот при отравяне с дипиридамол се прилага интравенозно в доза 50-100 mg (максимална доза - 240 mg) за 30-60 секунди.

Максимална денонощна доза Софафилин i. v. при възрастни е 500 mg.

Деца: Еднократна доза - 2-3 mg/kg т.м., приложена интравенозно за 20 - 30 минути.

Поддържаща доза - от 6-месечна възраст до 9 години е 1 mg/kg т.м. за час; от 10 до 16-годишна възраст - 0,8 mg/kg т.м. за час.

Недоносени деца - до 24^{ия} ден се прилага в доза 1 mg/kg т.м. на 12 часа, а при недоносени след 24^{ия} ден - 1,5 mg/kg т.м. на 12 часа.

Максимална еднократна доза Софафилин i.v. при деца е 3 mg/kg т.м.

Предозиране

Хроничното предозиране може да доведе до интоксикация при серумни стойности на продукта по-ниски, отколкото тези при остро предозиране. Животозастрашаваща интоксикация може да настъпи при серумни концентрации, по-високи от 40 µg/ml при хронично предозиране. При остро предозиране, серумни концентрации по-високи от 90 µg/ml обикновено водят до тежка интоксикация.

Симптомите на предозиране са както тези, посочени в раздел 4. но по-силно изразени.

Лечение: Няма специфичен антидот. Симптоматично - водно-солеви разтвори и симптоматични средства; при необходимост - дихателна и сърдечно-съдова реанимация.