

SOPHAFYLLIN® sol. inj. 24 mg/ml

Информация за пациента

Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете лечение. Тя съдържа кратка информация относно Вашето лекарство. Ако не разбирате нещо или имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар. Запазете я, защото може да се наложи да я прочетете отново. Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други. То може да им навреди, дори ако симптомите им са същите като Вашите.

SOPHAFYLLIN®

СОФАФИЛИН®

Инжекционен разтвор

КАКВО СЪДЪРЖА СОФАФИЛИН®?

Една ампула от 10 ml инжекционен разтвор съдържа лекарствено вещество аминофилин (aminophylline) 240 mg.

Помощни вещества: етилендиамин, вода за инжекции.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор 24 mg/ml – 10 ml, по 5 ампули от безцветно стъкло в блистер от твърдо PVC-фолио, по 1 или 10 блистера в картонена кутия заедно с листовка с указания за употреба.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ

СОФАРМА АД

София 1220, ул. "Илиенско шосе" 16,

Република България

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СОФАФИЛИН®?

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

ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА СОФАФИЛИН®?

За лечение на:

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

КОГА НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЛАГА СОФАФИЛИН®?

Не трябва да Ви се прилага Софафилин® инжекционен разтвор ако имате:

- ◆ Свръхчувствителност (алергия) към лекарственото вещество, други ксантини или помощните вещества;
- ◆ Коронарна болест на сърцето;
- ◆ Бронхиолит (бронхопневмония).

ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕ СЪС СОФАФИЛИН®

Уведомете лекуващия си лекар, ако имате някакво хронично заболяване, ако сте свръхчувствителен към други лекарства или храни, или ако вземате други лекарства.



♦ Уведомете Вашия лекар, ако имате сърдечни заболявания, бъбречни или чернодробни увреждания, заболявания на храносмилателната система, нарушена функция на щитовидната жлеза, гърчове, захарен диабет, глаукома (повишено вътреочно налягане), хроничен алкохолизъм, ако Вашата възраст е над 65 години.

♦ Уведомете лекуващия си лекар, ако сте пушач тъй като при пушачи Софафилин® трябва да се използва в по-високи дози.

Бременност и кърмене

Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или планирате да забременеете. Преди да вземете някакво лекарство по време на бременност, непременно се консултирайте с лекуващия си лекар.

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

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

КАКВИ ЛЕКАРСТВА МОГАТ ДА ВЗАИМОДЕЙСТВАТ СЪС СОФАФИЛИН®?

Моля, уведомете лекуващия си лекар за ВСИЧКИ лекарства, които вземате в момента или сте вземали доскоро, независимо дали са предписани от лекар или сте ги купили без рецепта. Това е важно, защото Софафилин® може да промени активността на някои лекарства или обратно, някои лекарства да променят неговите ефекти.

Уведомете лекуващия си лекар, ако приемате:

циметидин (лекарство за лечение на язвена болест); еритромицин, кларитромицин, ципрофлоксацин (антибиотици); алопуринол (лекарство за лечение на подагра); фенобарбитал, карбамазепин, фенитоин (antiepileптични, хипнотични лекарства); диуретици (лекарства за отводняване на организма, за лечение на хипертония), пропранолол (бета-блокери), мексилетин, калциеви антагонисти (лекарства за лечение на сърдечно-съдови заболявания); противозачатъчни лекарства; метотрексат (противотуморно лекарство); кортикостероиди (противовъзпалителни лекарства); ритонавир (лекарство за лечение на СПИН); хормони на щитовидната жлеза.

НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

Дозата и продължителността на лечението се определят от лекуващия Ви лекар. Важно е лекарството да бъде използвано така, както лекарят Ви го е предписал.

Софафилин® инжекционен разтвор се прилага бавно интравенозно или инфузионно.

Ако имате чувството, че ефектът на лекарството е много силен или твърде слаб, моля, съобщете на лекуващия си лекар.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Софафилин® може да има нежелани ефекти. Те обаче не се наблюдават задължително при всички пациенти, така че Вие може да не получите никаква реакция.

Нежеланите реакции, възникнали при употребата на Софафилин®, обикновено са слабо изразени, като рядко могат да се наблюдават: понижаване на кръвното налягане, учестяване на пулса, "прескачане на сърцето" – нарушения в ритъма на сърдечната



дейност, периферен съдов спазъм; главоболие, нервност, безсъние, световъртеж, треперене, мравучкане; много рядко – гърчове; гадене, повръщане, болки в коремната област, безапетитие, диария; повишено уриниране; учестено дишане, задух; кожни обриви, повишение на телесната температура.

Ако получите нежелани ефекти, включително и такива, които не са споменати в тази листовка, моля информирайте лекуващия си лекар.

ПРЕДОЗИРАНЕ

Симптомите на предозирание са като тези, посочени в раздел Нежелани лекарствени реакции, но по-силно изразени.

Лечение: Симптоматично лечение в здравно заведение. Няма специфичен антидот.

СРОК НА ГОДНОСТ

Три години.

Лекарството не трябва да се използва след датата на изтичане на срока на годност, отбелязана върху опаковката.

СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

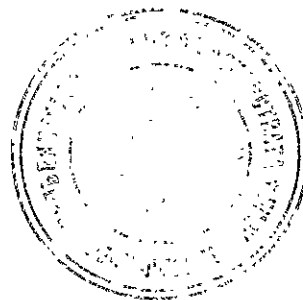
Да не се замразява!

Съхранявайте ампулите в оригиналната опаковка.

Съхранявайте лекарството на сигурно място, където децата не могат да го видят и достигнат!

НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

По лекарско предписание.



Информация за лекаря!**Начин на приложение**

Възрастни: При пациенти, които не са приемали Софафилин® или продукт от същата група препоръчвана доза е 240 mg, разредена 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-голяма 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 Софафил® ин 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^{тия} ден се прилага в доза 1 mg/kg т.м. на 12 часа, а при недоносени след 24^{тия} ден - 1,5 mg/kg т.м. на 12 часа.

Максимална еднократна доза Софафили® 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 mcg/ml при хронично предозиране. При остро предозиране, серумни концентрации по-високи от 90 mcg/ml, обикновено водят до тежка интоксикация.

Симптомите на предозиране са като тези, посочени в раздел Нежелани лекарствени реакции, но по-силно изразени.

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

Тази листовка е редактирана за последен път през м. ноември 2005 год.

