

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Eufilin 24 mg/ml soluție injectabilă

Aminophyllinum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați, acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Eufilin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Eufilin
3. Cum să luați Eufilin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Eufilin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE EUFILINȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Eufilin conține substanța activă aminofilina – complex al teofilinei și al etilendiaminei. Prezența etilendiaminei asigură solubilitatea medicamentului și posibilitatea administrării intravenoase. Eufilin este utilizat pentru tratamentul spasmului bronhiilor, în caz de astm bronșic și boală pulmonară obstructivă cronică. Acțiunea este determinată de relaxarea musculaturii netede a bronhiilor.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI EUFILIN

Nu trebuie să vi se administreze Eufilin dacă aveți:

- hipersensibilitate la eufilină, etilendiamină sau teofilină, cafeină și teobromină;
- porfirie acută;
- infarct miocardic acut, tahicardie paroxistică.

Eufilin nu trebuie administrat concomitent cu alți derivați xantinici.

Atenționări și precauții

Medicamentul vi se va administra de către personalul medical. Administrarea intravenoasă se va efectua lent (viteza administrării nu trebuie să depășească 25 mg/min.). Aminofilina are un indice terapeutic îngust, de aceea concentrația serică trebuie monitorizată în mod regulat, mai ales la inițierea tratamentului.

Asigurați-vă că medicul sau asistenta medicală știu că aveți:

- vârsta peste 55 ani;
- antecedente de convulsii;
- infecție virală acută sau febră;
- ulcer peptic (sau ați avut în trecut);
- funcție crescută a glandei tiroide;

- tensiune intraoculară crescută;
- diabet zaharat;
- tensiune arterială crescută;
- tulburări ale activității cardiace.

Pacienții vârstnici, cu afecțiuni cardiace, pulmonare, hepatice sau renale, alcoolism cronic trebuie monitorizați îndeaproape, pentru semne de toxicitate ale teofilinei, deoarece clearance-ul aminofilinei scade.

În timpul tratamentului trebuie monitorizată sistematic concentrația plasmatică a potasiului. Acest lucru este foarte important în caz de terapie combinată cu beta-2-agoniști, corticosteroizi sau diuretice, sau în prezența hipoxiei.

Aminofilina trebuie utilizată cu precauție la pacienții cu boala ulceroasă, hipertiroidism (hiperfuncția glandei tiroide), glaucom (tensiune intraoculară crescută), diabet zaharat, hipoxemie severă, hipertensiune arterială (tensiune arterială crescută) și tulburări ale funcției cardiace sau ale hemodinamicii, deoarece poate avea loc exacerbarea acestor stări.

Metilxantinele (teofilină) pot crește aciditatea gastrică și, dacă acestea sunt administrate pacienților cu antecedente de ulcer peptic, trebuie luate măsurile corespunzătoare.

De asemenea, comunicați medicului sau asistentei medicale că:

- fumați;
- ați fost imunizat contra gripei;
- luați alte medicamente din grupul derivaților xantiniци, deoarece eufilina soluție injectabilă nu trebuie administrată concomitent cu alți derivați xantiniци (teofilină, teobromină)

Dat fiind faptul că timpul de înjumătățire mediu al teofilinei este mai scurt la fumători decât la nefumători, pacienții din primul grup pot necesita doze mai mari de aminofilină.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă administrarea intravenoasă a aminofilinei la copii cu vârsta sub 6 luni.

Eufilin împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv eliberate fără prescripție medicală.

Comunicați medicului dumneavoastră că luați:

- Cimetidină – pentru ulcer gastric și duodenal.
- Antibiotice macrolide (de exemplu, eritromicină, claritromicină), antimicrobiene.
- Chinolone (de exemplu, ciprofloxacina, norfloxacina) – pentru boli infecțioase.
- Fluconazol – pentru boli fungice.
- Isoniazidă, rifampicină – pentru tuberculoză.
- Propranolol – pentru boli de inimă și tensiune arterială crescută.
- Alopurinol (de exemplu, doze mari de 600 mg pe zi) – pentru gută.
- Contraceptive orale – pentru prevenirea sarcinii.
- Mexiletină, propafenonă – pentru tulburări de ritm a inimii.
- Blocante ale canalelor de calciu, diltiazem, verapamil – pentru tensiune arterială crescută.
- Preparate de *Hypericum perforatum* (sunătoare).
- Disulfiram – pentru alcoolism.
- Alfa-interferon, vaccin gripal – pentru gripă și infecții respiratorii virale acute.
- Metotrexat – pentru unele tipuri de cancer.
- Zafirlukast – pentru prevenirea simptomelor de astm bronșic.
- Tacrină – pentru boala Alzheimer.

- Tiabendazol – un antihelmintic.
- Hormoni tiroidieni – pentru boli ale glandei tiroide.
- Antiepileptice (de exemplu, carbamazepină, fenitoină, primidonă, fenobarbital) – pentru convulsii.
- Ritonavir – pentru tratamentul infecției cu HIV.
- Aminoglutetimidă – pentru unele tipuri de cancer.
- Sulfpirazonă – pentru infecții.
- Xantine – pentru boli de inimă și vasculare.
- Litiu – pentru depresie.
- Benzodiazepine – pentru sedare.
- Anestezice generale – pentru anestezie generală.
- Pancuroniu – pentru relaxare musculară în timpul intervențiilor chirurgicale.
- Simpatomimetice – pentru stimularea lucrului inimii, mărirea tensiunii arteriale.
- Glicozide cardiace – pentru stimularea lucrului inimii.
- Adenozina - pentru boli de inimă.
- Antagoniști leucotrienici - pentru prevenirea simptomelor de astm bronșic.
- Doxapram – pentru stimularea respirației.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris alte medicamente, vă rugăm să-l informați că utilizați Eufilin.

Eufilin împreună cu alimente, băuturi și alcool

În timpul tratamentului nu trebuie consumate băuturi alcoolice, o cantitate mare de alimente și băuturi, care conțin xantine cum sunt ceaiul și cafeaua, băuturile care conțin cafeină sau ciocolată.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Studii asupra funcției reproductive cu eufilină la animale nu au fost efectuate. Nu se știe dacă eufilina afectează fătul atunci când este administrată femeilor gravide. Cu toate acestea, siguranța eufilinei în timpul sarcinii, referitor la riscul potențial pentru făt, nu a fost stabilită. Eufilina a fost utilizată în timpul sarcinii fără efecte teratogene sau alte efecte negative asupra fătului. Din cauza riscului de astm bronșic necontrolat, siguranța în timpul sarcinii, atunci când administrarea de aminofilina este vitală necesară, de regulă, nu este pusă la îndoială. Necesitatea administrării aminofilinei în timpul sarcinii este determinată de către medic. Eufilina traversează bariera placentară.

Eufilina este excretată în laptele matern și poate provoca, uneori, iritații sau alte semne de toxicitate la sugari. Prin urmare, nu trebuie administrată mamelor care alăptează.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pe parcursul administrării Eufilin soluție injectabilă pot apărea amețeli și alte efecte adverse. În timpul tratamentului se recomandă abținere de la efectuarea tuturor tipurilor de activități care necesită atenție sporită și reacții psihomotorii rapide.

3. CUM SĂ LUAȚI EUFILIN

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Eufilin este administrat intravenos în bolus sau perfuzie, doar în condiții de staționar, de către personalul medical. Medicul dumneavoastră va decide doza care trebuie să vi se administreze.

Dacă ați luat mai mult Eufilin soluție injectabilă decât trebuie

Dacă în urma administrării apar dureri de cap, amețeli, erupții cutanate, dificultăți de respirație și/sau alte reacții, consultați personalul medical al instituției medicale.

Dacă uitați să utilizați Eufilin soluție injectabilă

Nu vi se va administra o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă credeți că nu vi s-a administrat o doză de Eufilin, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați Eufilin soluție injectabilă

Eufilin se administrează atât timp și așa cum a stabilit medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Eufilin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Vă rugăm să contactați imediat medicul dacă ați observat apariția următoarelor reacții adverse:

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Reacții alergice, tulburări metabolice, inclusiv scăderea nivelului de potasiu, fosfor, sodiu în sânge, stare de tensiune nervoasă, insomnie, delir, comportament maniacal, dureri de cap, confuzie, hiperventilație, amețeli, tremor, convulsii, tulburări de vedere, senzații de bătăi prea lente ale inimii, bătăi prea rapide ale inimii, aritmii cardiace, scăderea tensiunii arteriale, greață, vărsături, dureri abdominale, diaree, reflux gastro-esofagian, hemoragii gastrointestinale, erupții cutanate, erupții cutanate maculo-papuloase, înroșirea feței, mâncărime, urticarie, exfolierea pielii, mărirea temperaturii corpului, sete.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ EUFILIN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc protejat de lumină la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați Eufilin după data de expirare înscrisă pe ambalaj (după EXP.).

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Eufilin

Substanța activă este aminofilina.

O fiolă (5 ml) conține aminofilina 120 mg.

Celelalte componente sunt: apă pentru injecții.

Cum arată Eufilin și conținutul ambalajului

Lichid transparent incolor sau ușor gălbui.

Câte 5 ml în fiole din sticlă.

Câte 10 fiole împreună cu prospectul în cutie de carton.

Câte 10 fiole împreună cu prospectul în cutie cu inserție de carton pentru fixarea fiolelor.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

«Uzina de preparate medicinale din Borisov» Societate pe acțiuni deschisă,

Republica Belarus, or. Borisov, str. Ceapaev, 64.

tel./fax: + 375 (177) 73 56 12, 73 11 56.

Fabricantul

«Uzina de preparate medicinale din Borisov» Societate pe acțiuni deschisă,

Republica Belarus, or. Borisov, str. Ceapaev, 64.

Acest prospect a fost revizuit în august 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>