

Písomná informácia pre používateľa

OXANTIL injekčný roztok

etofylín, monohydrát teofylínu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je OXANTIL a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete OXANTIL
3. Ako používať OXANTIL
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať OXANTIL
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je OXANTIL a na čo sa používa

OXANTIL obsahuje liečivá etofylín a teofylín = metylxantíny - inhibítory fosfodiesterázy. Majú účinok na rozšírenie ciev (predovšetkým na mozgové a koronárne ciev) a bronchodilatačný účinok (rozšírenie priedušiek).

OXANTIL sa používa pri poruchách prekrvenia centrálného nervového systému (ateroskleróza mozgových ciev, trombóza (vznik krvnej zrazeniny) a embólia (upchatie cievy), malácia mozgu), chronická ischemická choroba srdca, chronická obštrukčná bronchopulmonálna choroba, pľúcny emfyzém (rozduť pľúc, trvalé, abnormálne rozšírenie dýchacích ciest), chronická astmoidná a obštrukčná bronchitída (zápal priedušiek).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete OXANTIL

Nepoužívajte OXANTIL

- ak ste alergický na liečivá, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste precitlivený na metylxantínové deriváty,
- ak ste prekonali akútny infarkt myokardu (náhle prerušenie krvného zásobovania časti srdcového svalu),
- ak máte tachydysrytmii (poruchy srdcového rytmu),
- ak máte ťažkú poruchu pečene (zlyhanie pečene).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať OXANTIL, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Iné lieky a OXANTIL

Ak teraz užívate/používate alebo ste v poslednom čase užívali/používali, či práve budete užívať/používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Antibiotiká (erytromycín, oleandomycín) a alopurinol predlžujú biologický polčas etofylínu. Cimetidín (látka, ktorá pomáha znížiť kyseliny v žalúdku) zvyšuje účinky etofylínu. Perorálne kontraceptíva (lieky brániace otehotneniu, užívané ústami), diuretiká (na odvodnenie organizmu), kortikosteroidy (s protizápalovým účinkom), chinolóny (antibiotiká) a imunosupresíva (ovplyvňujú činnosť imunitného systému), mimo už vyššie uvedených, ovplyvňujú účinok teofylínu. Fajčenie, barbituráty (látky utlmujúce centrálnu nervovú sústavu), antiepileptiká, fenylobutazón (liek, ktorý sa používa na liečbu horúčky, bolesti a zápalu v organizme) a izoniazid (antituberkulotikum) účinok teofylínu znižujú.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Po podávaní teofylínu tehotným ženám, najmä na konci tehotenstva, sa u novorodencov pozorovala zrýchlená akcia srdca alebo nadmerné rozrušenie. Lekár preto musí o podaní lieku tehotným ženám rozhodnúť po zvážení prínosu a rizika liečby.

Dojčenie

Malé množstvo teofylínu prechádza do materského mlieka, preto musí lekár podávanie lieku dojčiacim ženám starostlivo zvážiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Účinné zložky v lieku OXANTIL nemajú priamy negatívny vplyv pri terapeutických dávkach na pozornosť vodičov a osôb pri obsluhu strojov. Avšak vzhľadom na možnosť výskytu nižšie popísaných nežiaducich účinkov, o zapojení sa do cestnej premávky rozhodne lekár podľa vášho aktuálneho stavu.

3. Ako používať OXANTIL

Injekcia sa podáva do svalu alebo veľmi pomaly vnútrožilovo. Môžu vám podať 2 - 3 ampuly vnútrožilovou infúziou v 5% roztoku glukózy alebo v izotonickom roztoku chloridu sodného. Denná dávka nemá presiahnuť 6 ampúl.

Ak použijete viac OXANTILU, ako máte

Tento liek vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra a preto nie je pravdepodobné, že dostanete nesprávnu dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nutkanie na vracanie, krvácanie do žalúdočno-črevnej sústavy, bolesť hlavy, úzkosť, nepokoj, závraty, búšenie srdca. Nežiaduce účinky sú zriedkavé pri správnych terapeutických dávkach.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej

informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** vedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať OXANTIL

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné poškodenie lieku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo OXANTIL obsahuje

- Liečivo je 160 mg etofylínu a 40 mg, monohydrátu teofylínu.
- Ďalšie zložky sú etyléndiamín a voda na injekciu.

Ako vyzerá OXANTIL a obsah balenia

Veľkosť balenia:

5 sklenených ampuliek po 2 ml

10 sklenených ampuliek po 2 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 - Lhotka, Česká republika

Výrobca

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovenská republika

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2022.