

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **SYNTOPHYLLIN 24 mg/ml injekčný roztok**

aminofylín

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

#### **1. Čo je SYNTOPHYLLIN a na čo sa používa**

SYNTOPHYLLIN je derivát metylxantínu, molekulový komplex teofylínu s etyléndiamínom. Má bronchodilatačné účinky (rozširuje priedušky) a stimuluje dychové centrum.

SYNTOPHYLLIN sa používa na liečbu bronchiálnej astmy (zápalové ochorenie tkaniva dýchacích ciest), chronickej obštrukčnej bronchitídy (chronický kašeľ s vykašľávaním), emfyzému pľúc (rozdutie pľúc), respiračnej insuficiencie s hypoventiláciou (stav, kedy nedochádza k dostatočnému zásobovaniu tkanív kyslíkom), idiopatickej apnoe u novorodencov (zastavenie, alebo zníženie intenzity dychu).

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete SYNTOPHYLLIN**

**Nepoužívajte SYNTOPHYLLIN**

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte tachydysrytmii (poruchy srdcového rytmu),
- ak máte tyreotoxikózu (zvýšená funkcia štítnej žľazy),
- ak máte ťažkú insuficienciu pečene (zlyhanie pečene),
- ak ste prekonali akútny infarkt myokardu (náhle prerušenie krvného zásobovania časti srdcového svalu),
- ak máte epilepsiu (chronické ochorenie mozgu).

**Upozornenia a opatrenia**

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

**Iné lieky a SYNTOPHYLLIN**

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

**Potrava:** diéta s nízkym obsahom proteínov (bielkovín) alebo s vysokým obsahom glycidov (cukrov) znižuje klírens teofylínu (množstvo krvi, ktoré sú obličky schopné vyčistiť za určitý čas) a predlžuje jeho biologický polčas (čas potrebný na vylúčenie látky z tela).

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

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

#### Tehotenstvo

SYNTOPHYLLIN prechádza cez placentu a môže ovplyvniť plod, najmä vtedy ak matka dostáva vyššie dávky. Pre mierne tokolytické účinky (predĺženie trvania tehotenstva) môže oddialiť pôrod.

#### Dojčenie

SYNTOPHYLLIN prechádza do materského mlieka.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

SYNTOPHYLLIN a jeho niektoré nežiaduce účinky, vyskytujúce sa pri liečbe xantínovými liekmi môžu znižovať schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

## **3. Ako používať SYNTOPHYLLIN**

#### Dospelí:

Začiatková dávka u dospelých je 10 ml (240 mg) injekčného roztoku pomaly vnútrožilovo počas 5 minút alebo 5 mg/kg hmotnosti v 100 až 250 ml infúzii izotonického roztoku chloridu sodného, trvajúcej 30 až 60 minút. Na udržanie terapeutickú koncentráciu teofylínu je možné pokračovať v podávaní udržiavacej dávky v infúzii podľa tabuľky:

dospelí fajčiari:	0,7 mg/kg/h
dospelí nefajčiari 16 až 50 rokov:	0,4 mg/kg/h
pacienti vyššieho veku s poruchami funkcie pečene, s cor pulmonale (preťaženie pravej komory srdca), so srdcovým zlyhaním:	0,2 mg/kg/h

Maximálna jednotlivá dávka je 500 mg, maximálna denná dávka 1 500 mg.

#### Použitie u detí:

Stimulácia dýchania pri novorodeneckej apnoe (porucha regulácie dýchania, ktorá sa vyznačuje prestávkami v dýchaní):

Vnútrožilová úvodná dávka 6 mg/kg telesnej hmotnosti počas 20 minút, udržiavacia infúzia 1 - 1,5 mg/kg/h.

Úvodná vnútrožilová dávka je 6 mg/kg telesnej hmotnosti počas 20 minút, udržiavacia dávka u detí vo veku 6 až 52 týždňov sa vypočíta podľa vzorca:

$$\text{dávka (mg/kg/h)} = (0,008 \times \text{vek v týždňoch}) + 0,21$$

Pre vyššie vekové kategórie udržiavacie dávky uvádza tabuľka:

deti od 1 roka do 9 rokov:	0,8 mg/kg/h
deti od 9 do 12 rokov:	0,7 mg/kg/h
dospievajúci (fajčiari) 12 až 16 rokov:	0,7 mg/kg/h
dospievajúci (nefajčiari) 12 až 16 rokov:	0,5 mg/kg/h

Udržiavaciu dávku rozdeľujeme najčastejšie do 4 dávok v priebehu 24 hodín, alebo ju podávame v kontinuálnej infúzii.

### **Ak dostanete viac SYNTOPHYLLINU, ako máte**

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

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

*Príznaky predávkovania* sa pozorujú už pri plazmatických koncentráciách nad 20 mg/l. Klinicky sa prejavujú gastrointestinálnymi príznakmi (nevoľnosť, dávenie, hnačka), kardiovaskulárnymi príznakmi (zrýchlenie srdcového rytmu, supraventrikulárne a ventrikulárne arytmie - poruchy srdcového rytmu, zníženie krvného tlaku) a príznakmi podráždenia centrálného nervového systému (dávenie, zvýšená dýchacia činnosť, vnútorný nepokoj, tras, svalové kŕče). Môžu byť prítomné metabolické poruchy.

*Liečba predávkovania:* Je potrebné použiť niektorú eliminačnú metódu, účinná je hemodialýza, peritoneálna dialýza je neúčinná.

Ďalšia liečba je symptomatická (zmiernenie príznakov): zníženie hladiny draslíka v krvi, pri kŕčoch sa podáva diazepam alebo fenobarbital, pri hypotenzii (zníženom krvnom tlaku) treba doplniť objem tekutín.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

Frekvencie výskytu vedľajších účinkov sú definované nasledovne:

Veľmi časté:	môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb
Časté:	môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb
Menej časté:	môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb
Zriedkavé:	môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb
Veľmi zriedkavé:	môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb
Neznáme:	častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

Nauzea, dávenie, bolesti hlavy, nepokoj, nespavosť, menej časté sú palpitácie a závraty, zriedkavo sa vyskytuje hemateméza (krvácanie do hornej časti tráviacej trubice) alebo meléna (čierna, obvykle redšia dechtovitá stolica obsahujúca natrávenú krv), pri precitlivenosti exantémy. Pri vyšších plazmatických koncentráciách môžu vzniknúť epileptické záchvaty. Po rýchlej vnútrožilovej injekcii sa môže vyskytnúť hypotenzia.

### **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 uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať SYNTOPHYLLIN**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale, na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke 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 SYNTOPHYLLIN obsahuje**

- Jedna 10 ml ampulka obsahuje 240 mg liečiva aminofylínu (molekulový komplex teofylínu 205,7 mg a etyléndiamínu 34,3 mg).
- Ďalšie zložky sú voda na injekciu.

### **Ako vyzerá SYNTOPHYLLIN a obsah balenia**

Číry, bezfarebný až svetložltý zafarbený roztok, prakticky bez častíc.

Veľkosť balenia:

5 sklenených ampuliek po 10 ml

10 sklenených ampuliek po 10 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 12/2022.**