

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (S P C)

UNIPHYLLIN, Ενέσιμο διάλυμα, 240(218)mg/4ml Amp.

1. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

UNIPHYLLIN®

2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ (σε δραστικά συστατικά)**

Κάθε 4ml (amp.) ενέσιμου διαλύματος UNIPHYLLIN, περιέχουν 240mg Theophylline monohydrate που αντιστοιχούν σε 218mg Theophylline anhydrous.

3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο διάλυμα (I.M. – I.V.).

4. **ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

4.1. **Θεραπευτικές ενδείξεις**

Η χρήση του UNIPHYLLIN ενδείκνυται σε:

- ✓ Συμπτωματική αντιμετώπιση ή πρόληψη κρίσεων βρογχόσπασμου σε βρογχικό άσθμα.
- ✓ Χρόνια βρογχίτιδα.
- ✓ Εμφύσημα και γενικά αποφρακτικές πνευμονοπάθειες.
- ✓ Καρδιογενές πνευμονικό οίδημα.
- ✓ Άπνοια και βραδυκαρδία νεογέννητου.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

- Βραδέως ενδοφλεβίως (τουλάχιστον εντός 20 λεπτών), ως δόση εφόδου: 200mg.

Για συντήρηση: 0.5 mg/kg/ώρα τις πρώτες 12 ώρες και στη συνέχεια 0.4 mg/kg/ώρα σε συνεχή ενδοφλέβια έγχυση.

Η δόση εφόδου μειώνεται στο ήμισυ εάν έχει προηγηθεί λήψη ξανθινών.

Για τα παιδιά η δόση εφόδου είναι: 4 mg/kg.

4.3. Αντενδείξεις

- ▶ Υπερευαισθησία στις ξανθίνες.

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

- ❖ Σε αρρώστους με διαταραχές του καρδιακού ρυθμού.
- ❖ Στηθάγχη.
- ❖ Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου.
- ❖ Σοβαρή υπέρταση.
- ❖ Αρτηριοσκληρωτική εγκεφαλοπάθεια.
- ❖ Υπερθυρεοειδισμό.
- ❖ Πεπτικό έλκος.
- ❖ Ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια.
- ❖ Αλκοολισμό.
- ❖ Υπερήλικους και παιδιά.
- ❖ Να αποφεύγεται η σύγχρονη χρήση καφέ, τσάι και κακάο λόγω της υψηλής περιεκτικότητάς τους σε ξανθίνες.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές

αλληλεπιδράσεων

P Μείωση της δραστηριότητας του φαρμάκου από αυξημένο μεταβολισμό παρατηρείται σε καπνιστές, στους οποίους μπορεί να χρειασθεί αύξηση της συνήθους δόσης από 50 μέχρι και 100%. Σε βαρείς πότες. Σε σύγχρονη λήψη βαρβιτουρικών, καρβαμαζεπίνης, ριφαμπικίνης, σουλφονοπυραζόνης, φαινοτοΐνης και σε δίαιτα πτωχή σε υδατάνθρακες και πλούσια σε πρωτεΐνες.

P Αντίθετα, ενίσχυση της δράσης, από μείωση του μεταβολισμού του, παρατηρείται σε συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, σε ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια, παχυσαρκία, ιογενείς λοιμώξεις και γενικά εμπύρετες καταστάσεις, σύγχρονη λήψη ερυθρομυκίνης, σιμετιδίνης, φουροσεμίδης, αντισυλληπτικών δισκίων και σε δίαιτα πλούσια σε υδατάνθρακες και πτωχή σε πρωτεΐνες.

P Η θεοφυλλίνη μπορεί να ενισχύσει τη δράση (και να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών) της δακτυλίτιδας, των συμπαθητικομιμητικών, των από του στόματος αντιπηκτικών, της αλοθάνης και κεταμίνης. Αντίθετα μπορεί να μειώσει τη δράση της φαινοτοΐνης, του ανθρακικού λιθίου και των μη αποπολωτικών μυοχαλαρωτικών.

P Με τους β-αναστολείς υπάρχει ανταγωνισμός.

P Επίσης, σε λήψη θεοφυλλίνης μπορεί να παρατηρηθούν ψευδώς αυξημένες τιμές κατεχολαμινών στα ούρα, ελεύθερων λιπαρών οξέων στο αίμα, χολερυθρίνης στον ορό.

P ΤΚΕ και μείωση της καθήλωσης του ιωδίου στον θυρεοειδή.

4.6. Χορήγηση κατά την κύηση και το θηλασμό

• Κύηση:

Κατηγορία C.

Αν και η ασφαλής χρήση του φαρμάκου στη διάρκεια εγκυμοσύνης, σε σχέση με τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο, δεν έχει πλήρως τεκμηριωθεί, η θεοφυλλίνη έχει χρησιμοποιηθεί σε έγκυες γυναίκες χωρίς να εμφανίσει τερατογόνο δράση. Επειδή υπάρχει ο κίνδυνος ανεξέλεγκτου άσθματος, το φάρμακο χορηγείται χωρίς ενδοιασμούς στη διάρκεια της εγκυμοσύνης όταν κρίνεται απολύτως απαραίτητο.

• Γαλουχία:

Σε θηλάζουσες γυναίκες, το φάρμακο εκκρίνεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να προκαλέσει ευερεθιστότητα στο βρέφος.

4.7. **Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Δεν εφαρμόζεται.

4.8. **Ανεπιθύμητες ενέργειες**

- ➔ Ασυνήθεις, με τιμές επιπέδων πλάσματος κάτω των 20μg/ml.
- ➔ Με τιμές 20-30μg/ml εμφανίζονται συχνά (75% των αρρώστων) ναυτία, έμετοι, διάρροια, κεφαλαλγία, αϋπνία, ευερεθιστότητα.
- ➔ Με τιμές άνω των 30μg/ml εμφανίζονται υπόταση, υπογλυκαιμία, ταχυκαρδία, διαταραχές του καρδιακού ρυθμού.
- ➔ Επίσης, αναφέρονται επιγαστραλγία, ανορεξία, ενεργοποίηση του παλιού πεπτικού έλκους, γαστρορραγία, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, υπνηλία, ζάλη, σπασμοί, αυξημένη διούρηση, επίσχεση ούρων σε άτομα με υπερτροφία του προστάτη, πυρετός, εξανθήματα, ερεθισμός του δακτυλίου.

4.9. **Υπερδοσολογία**

Συμπτώματα:

Η υπερβολική δόση θεοφυλλίνης μπορεί να προκαλέσει τοξικά φαινόμενα. Τα επίπεδά της στο πλάσμα πρέπει να ρυθμίζονται ώστε να εξασφαλίζεται το μέγιστο αποτέλεσμα με τον ελάχιστο κίνδυνο.

Κοιλιακές αρρυθμίες ή παροξυσμός μπορεί να είναι τα πρώτα συμπτώματα της τοξικότητας.

Πολλοί ασθενείς που έχουν υψηλότερα επίπεδα θεοφυλλίνης στο πλάσμα παρουσιάζουν ταχυκαρδία.

Αντιμετώπιση υπερδοσολογίας:

Η αντιμετώπιση αποσκοπεί στην ελάττωση της απορρόφησης και στην υποστήριξη των ζωτικών λειτουργιών.

Στα άτομα που διατηρούν τις αισθήσεις τους συνιστάται πρόκληση εμετού ενώ στους άλλους πρέπει να διασφαλίσουμε την καλή κυκλοφορία του

αναπνευστικού με ενδοτραχειακό σωλήνα. Κατόπιν πρέπει να ακολουθήσει πλύση στομάχου και χορήγηση ενεργού άνθρακος.

Η διέγερση του ΚΝΣ στους ενήλικες μπορεί να ελεγχθεί με χορήγηση 0,1-0,3mg/kg β.σ. διαζεπάμης ενδοφλέβια. Η υπόταση και το shock αντιμετωπίζονται με χορήγηση υγρών, αποφεύγοντας τη χρήση αγγειορυθμιστικών.

5. **ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

5.1. **Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Η θεοφυλλίνη ασκεί άμεση χαλαρωτική δράση στις λείες μυϊκές ίνες των βρογχικών αεραγωγών των αιμοφόρων αγγείων των πνευμόνων (βρογχοδιασταλτική – πνευμονοδιασταλτική ενέργεια). Όπως και τα άλλα ξανθικά παράγωγα είναι αγγειοδιασταλτικό της στεφανιαίας, διουρητικό, διεγερτικό της καρδιακής και της εγκεφαλικής λειτουργίας και του σκελετικού μυϊκού ιστού.

5.2. **Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Απορρόφηση

Η θεοφυλλίνη κάτω από φυσιολογικές συνθήκες απορροφάται ταχέως και πλήρως λαμβανόμενη από του στόματος. Χορήγηση της θεοφυλλίνης με την τροφή μπορεί να εμποδίσει την σπάνια περίπτωση του γαστρικού ερεθισμού και παρόλο που η απορρόφηση πιθανόν να καθυστερήσει, παραμένει πλήρης.

Μεταβολισμός - Απέκκριση

Τα μέγιστα επίπεδα στον ορό μετά από χορήγηση εφάπαξ δόσης του φαρμάκου από το στόμα σε υγρή μορφή είναι της τάξης των 10μg/mL και επιτυγχάνονται 1-2 ώρες μετά τη χορήγηση.

Η απέκκριση υπό μορφή ανενεργών μεταβολιτών, λαμβάνει χώρα κυρίως από τα νεφρά. Ο χρόνος ημιζωής αυτής στο αίμα ποικίλλει μεταξύ των ασθενών, σε ευρεία κλίμακα. Είναι μικρότερος σε καπνιστές ενώ παρατείνεται στους αλκοολικούς, σε άτομα με ελαττωμένες ηπατικές ή νεφρικές λειτουργίες,

σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια και σε άτομα που παίρνουν ταυτόχρονα αντιβιοτικά όπως τρολεανδομυκίνη, ερυθρομυκίνη και λινκομυσίνη. Ο υψηλός πυρετός επίσης ελαττώνει την αποβολή αυτής από το αίμα. Ο χρόνος ημιζωής είναι γενικά μικρότερος στα παιδιά. Αντιπροσωπευτικοί χρόνοι ημιζωής του φαρμάκου δίνονται στον παρακάτω πίνακα:

Αντιπροσωπευτικοί χρόνοι ημιζωής θεοφυλλίνης στο πλάσμα σε διάφορες ομάδες ασθενών			
Ασθενείς	Χρόνος ημιζωής (ώρες h)		
	μέσος όρος		εύρος
<i>Ενήλικες</i>			
Μη καπνιστές	8,7		6,1-12,8
Καπνιστές	5,5	4,0-7,7	
Καρδιακή ανεπάρκεια	22,9		3,1-82,0
<i>Παιδιά</i>			
6-16 ετών	3,7		1,4-7,9

Τα θεραπευτικά επίπεδα της θεοφυλλίνης στο πλάσμα συνήθως κυμαίνονται μεταξύ 10-20 mg/ml.

5.3. Προκλινικά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια

Δεν εφαρμόζεται.

6. **ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

6.1. Κατάλογος εκδόχων

- ◆ Sodium anisate
- ◆ Sodium hydrogen phosphate
- ◆ Water for injection

6.2. Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή μέχρι σήμερα.

6.3. Διάρκεια ζωής

3 (τρία) χρόνια υπό την προϋπόθεση ότι το προϊόν φυλάσσεται κλειστό, στην αρχική του συσκευασία σύμφωνα με τις οδηγίες διατήρησης.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διατήρηση του προϊόντος

Φυλάσσεται σε μέρος δροσερό και ξηρό και σε θερμοκρασία μικρότερη από 25°C.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 3 φύσιγγες των 4ml και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

6.6. Οδηγίες για τη χρήση

- ⇒ Η ενδοφλέβια ένεση πρέπει να γίνεται πολύ αργά (διάρκεια 3-4 λεπτά), αφού βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν έλαβε θεοφυλλίνη για διάστημα τουλάχιστον 6 ωρών πριν τη χορήγηση ή για διάστημα 12 ωρών αν πρόκειται για τις μορφές βραδείας αποδέσμευσης.
- ⇒ Η ενδομυϊκή ένεση είναι επώδυνη.

6.7. Ονομασία και διεύθυνση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ
Α.Β.Ε.Ε.

14° Χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8570/06.02.2007.

8. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

12.02.91.

9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**