**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Eufilinas SANITAS 24 mg/ml** **injekcinis tirpalas**

Aminofilinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Eufilinas SANITASir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Eufilinas SANITAS

3. Kaip vartoti Eufilinas SANITAS

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Eufilinas SANITAS

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Eufilinas SANITAS ir kam jis vartojamas

Eufilinas SANITAS vartojamas ūminio vidutinio sunkumo arba sunkaus bronchinės astmos arba lėtinės obstrukcinės plaučių ligos sukelto bronchų spazmo šalinimui. Šio vaisto vartojama, jei inhaliuojamieji β2 adrenoreceptorių agonistai yra neveiksmingi. Eufilinas SANITAS neturėtų būti pirmojo pasirinkimo vaistas gydant vaikų astmą.

2. Kas žinotina prieš vartojant Eufilinas SANITAS

Eufilinas SANITAS vartoti negalima:

* jeigu padidėjęs jautrumas teofilinui, kitiems ksantinams arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje;
* kūdikiams iki 6 mėn.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Eufilinas SANITAS:

* jei yra ūminis kairiojo širdies skilvelio veiklos nepakankamumas (plaučių pabrinkimas arba širdies astma);
* jei yra širdies aritmija arba hipertenzija (šios ligos gali pasunkėti);
* jei susilpnėjusi kairiojo širdies arba dešiniojo (plautinė širdis) širdies skilvelio, arba skydinės liaukos veikla, yra užsitęsęs karščiavimas, kepenų liga arba sepsis (šios būklės gali sukelti toksinį vaisto poveikį, nes tokiems pacientams teofilino šalinimas susilpnėja, todėl jo kiekis serume ir toksinio poveikio rizika būna didesnė);
* jei yra krūtų negalavimų (ligos simptomai gali pasunkėti);
* jei sergama arba sirgta skrandžio uždegimu, skrandžio arba žarnyno opa (šių ligų simptomai gali pasunkėti). Be to, vaistas gali sutrikdyti stemplės žiedinio raumens veiklą ir sukelti skrandžio turinio atpylimą į stemplę;
* jei neseniai ištikęs širdies priepuolis (ūminiu arba poūmiu ligos laikotarpiu teofilinas gali sukelti širdies veiklos pablogėjimą);
* jei yra gerybinis prostatos padidėjimas (ši būklė gali pasunkėti ir gali staiga susilaikyti šlapimas);
* jei sergama epilepsija, yra buvę traukulių;
* jei yra ūminė porfirija (medžiagų apykaitos liga).

Vaisto vartoti reikia atsargiai, jeigu ligonis senyvas, serga sunkia liga arba jeigu širdies ir kraujagyslių sistemos veikla susilpnėjusi.

**Vaikams**

Eufilinas SANITAS negalima vartoti jaunesniems kaip 6 mėn. kūdikiams.

Kiti vaistai ir Eufilinas SANITAS

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

*Dėl sąveikos gali silpnėti Eufilinas SANITAS* *poveikis*

Tabako rūkymas, rifampicinas, karbamazepinas, fenobarbitalis (barbitūratai), fenitoinas, primidonas, ritonaviras, sulfinpirazonas skatina teofilino skaidymą kepenyse, todėl gydytojas turės skirti didesnę Eufilinas SANITAS dozę.

*Dėl sąveikos gali stiprėti* *Eufilinas SANITAS* *poveikis*

Alopurinolis, rofekoksibas, meksiletinas ir propafenonas, ciprofloksacinas, klaritromicinas, eritromicinas, norfloksacinas, fluvoksaminas, diltiazemas, verapamilis, disulfiramas, interferonas alfa ir peginterferonas alfa, geriamieji kontraceptikai, pentoksifilinas, cimetidinas, skiepai nuo gripo, galbūt izoniazidas, flukonazolas, ketokonazolas ir zafirlukastas didina teofilino kiekį kraujyje, todėl gydytojas turės skirti mažesnę Eufilinas SANITAS dozę.

*Kitokios sąveikos formos*

Eufilinas SANITAS, vartojamos kartu su adenozinu, mažina jo širdies ritmo sutrikimus šalinantį poveikį. Jei Eufilinas SANITAS vartojama kartu su halotanu, didėja širdies ritmo sutrikimus, o jei kartu su ketaminu ir galbūt chinolonais (ciprofloksacinu, norfloksacinu) – traukulių rizika. Jei Eufilinas SANITAS vartojama kartu su kortikosteroidais, šlapimo išsiskyrimo vaistais (acetazolamidu, Henlės kilpoje veikiančiais vaistais ir tiazidais), simpatikomimetikais (bambuteroliu, fenoteroliu, formoteroliu, ritodrinu, salbutamoliu, salmeteroliu, terbutalinu ir tulobuteroliu), gali dažniau atsirasti hipokalemija (kalio kiekio sumažėjimas kraujyje). Eufilinas SANITAS vartojant kartu su efedrinu ar doksapramu stipriau stimuliuojama centrinė nervų sistema.

Eufilinas SANITAS skatina ličio karbonato išsiskyrimą, todėl litis sukelia silpnesnį gydomąjį poveikį.

Pacientams, gydomiems Eufilinas SANITAS, alkoholio gerti nepatariama.

*Poveikis laboratorinių tyrimų duomenims*

Jei pacientas geria kavos, arbatos, kofeino turinčių nealkoholinių gėrimų (pvz., kolos), valgo šokolado, vartoja paracetamolio, nustatant teofilino koncentraciją plazmoje spektrofotometrijos metodu, tyrimo rodmenys gali būti didesni, negu yra iš tikrųjų.

Eufilinas SANITAS vartojimas su maistu ir gėrimais

Eufilinas SANITAS vartojantiems pacientams nepatariama vartoti maisto ir gėrimų, kuriuose yra kofeino, nes gali atsirasti centrinės nervų sistemos dirginimo simptomų.

Jei pacientas valgo maisto, kuriame yra daug baltymų ir mažai angliavandenių, gali didėti teofilino šalinimas ir mažėti jo koncentracija serume, o jei maiste yra mažai baltymų ir daug angliavandenių, teofilino šalinimas mažėja, jo koncentracija serume didėja. Valgant daug kepto maisto, kuriame yra daug policiklių angliavandenilių, teofilino koncentracija serume gali mažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Nėštumo metu vaisto galima vartoti tik tokiu atveju, jei gydytojas nuspręs, kad nauda motinai bus didesnė už pavojų vaisiui.

Žindymo laikotarpis

Tyrimų su žindančiomis kūdikį moterimis neatlikta. Teofilinas išsiskiria su motinos pienu, todėl gali didinti kūdikio, ypač naujagimio, dirglumą ir sukelti kitokį šalutinį poveikį: sujaudinimą, nemigą, tachikardiją, drebulį. Jeigu žindymo metu moteriai reikia vartoti Eufilinas SANITAS, žindymą rekomenduojama nutraukti.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant Eufilinas SANITAS, gali svaigti galva, sumažėti kraujospūdis, todėl galimas laikinas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus susilpnėjimas.

3. Kaip vartoti Eufilinas SANITAS

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## Bendrieji vartojimo principai

Rekomenduojamos dozės yra orientacinės. Tikslią dozę nustato gydytojas, atsižvelgęs į paciento būklę, ligos eigą ir vaisto sukeltą organizmo reakciją.

Norint išvengti nepageidaujamo poveikio, Eufilinas SANITAS rekomenduojama leisti lėtai, ne didesniu kaip 25 mg/min (maždaug 1 ml/min.) greičiu iki didžiausios 250–500 mg (5 mg/kg) dozės. Jeigu pacientui atsiranda nepageidaujamų reakcijų įvadinės infuzijos metu, tirpalą reikia infuzuoti lėčiau arba 5–10 min. nutraukti infuziją.

*Dozavimas pacientams, kurie nevartoja teofilino preparatų*

Pacientams, kurie nevartoja teofilino preparatų, įvadinės infuzijos metu reikia suleisti aminofilino tirpalo kiekį, kuriame būtų 5 mg/kg kūno svorio teofilino, t.y. maždaug 18 ml aminofilino injekcinio tirpalo. Tirpalą reikia leisti lėtai (ne greičiau kaip 25 mg/min.).

Palaikomoji aminofilino dozė nustatoma atsižvelgiant į paciento būklę, ligos sunkumą bei vaisto poveikį. Rekomenduojamos palaikomosios dozės skirtingoms pacientų grupėms surašytos lentelėje:

|  |  |
| --- | --- |
| **Pacientų grupės** | **Palaikomoji dozė** |
| Kūdikiai ir vaikai nuo 6 mėn. iki 9 metų | 1,2 mg/kg/val. (po 12 val. dozė sumažinama iki 1,0 mg/kg/val. |
| 9–16 metų vaikai bei rūkantys jauni suaugusieji | 1,0 mg/kg/val. (po 12 val. dozė sumažinama iki 0,8 mg/kg/val. |
| Nerūkantys suaugusieji | 0,7 mg/kg/val. (po 12 val. dozė sumažinama iki 0,5 mg/kg/val. |
| Senyvo amžiaus pacientai arba pacientai, kuriems yra plautinė širdis (dešiniosios širdies dalies nepakankamumas) | 0,6 mg/kg/val. (po 12 val. dozė sumažinama iki 0,3 mg/kg/val. |
| Pacientai, kurių širdies bei kepenų veikla sutrikusi | 0,5 mg/kg/val. (po 12 val. dozė sumažinama iki 0,1–0,2 mg/kg/val. |

Suaugusiems pacientams: didžiausia vienkartinė Eufilinas SANITAS dozė – 250 mg; didžiausia paros dozė – 500 mg. Senyvo amžiaus pacientams rekomenduojama neviršyti 400 mg per parą dozės.

Vaikams: didžiausia vienkartinė dozė – 3 mg/kg kūno svorio.

Gydymo trukmė: Eufilinas SANITAS nerekomenduojama vartoti ilgiau nei 14 parų.

Vartojimo metodas

Eufilinas SANITAS injekcinio tirpalo galima lėtai leisti arba infuzuoti į veną. Eufilinas SANITAS injekcinio tirpalo leisti į raumenis nerekomenduojama, kadangi injekcija gali sukelti stiprų skausmą. Infuziniam tirpalui paruošti geriausiai tinka 5 % gliukozės arba 0,9 % izotoninis natrio chlorido tirpalas.

Ką daryti pavartojus per didelę Eufilinas SANITAS dozę?

Toksinis Eufilinas SANITAS tirpalo poveikis ir perdozavimo simptomai atsiranda, jeigu vaisto vartojama ilgai ir didelėmis dozėmis.

Tam, kad gydomasis poveikis būtų optimalus ir neatsirastų toksinis poveikis, gydytojas skirs kraujo tyrimų, kad galėtų stebėti vaisto kiekį kraujyje.

Pavartojus per didelę dozę, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją arba ligoninės skubios pagalbos skyrių.

Pamiršus pavartoti Eufilinas SANITAS

Praleidus vieną dozę, vaisto kiekis organizme mažėja todėl ją reikia leisti, tuojau pat atsiminus.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

*Nedažnas šalutinis poveikis (pasireiškia 1–10 iš 1000 vartotojų)*

Pykinimas, apetito pablogėjimas, pilvo skausmas, viduriavimas, galvos skausmas, dažnas širdies plakimas, širdies plakimo pojūtis.

*Retas šalutinis poveikis (pasireiškia 1–10 iš 10000 vartotojų)*

Gastroezofaginis refliuksas (rėmuo ir (ar) vėmimas), centrinės nervų sistemos stimuliavimas (svaigulys, nerimas, drebulys), nemiga, mažas kraujospūdis, širdies ritmo sutrikimas, alerginė reakcija (dilgėlinė, eritema (paraudimas) ar eksfoliacinis dermatitas (odos uždegimas ir lupimasis).

*Labai retas šalutinis poveikis (pasireiškia mažiau negu 1 iš 10000 vartotojų)*

Kepenų pažeidimas, storosios žarnos uždegimas, traukuliai.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Eufilinas SANITAS

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ampules laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Praskiestą tirpalą vartoti nedelsiant. Iš karto jo nesuvartojus, atsakomybė už laikymo laiką ir sąlygas tenka vartotojui.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Eufilinas SANITAS sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra aminofilinas. 1 ml injekcinio tirpalo yra 24 mg aminofilino (atitinka 19,2 mg teofilino ir 4,8 mg etilendiamino). Vienoje 5 ml ampulėje yra 120 mg aminofilino (atitinka 96 mg teofilino ir 24 mg etilendiamino).

- Pagalbinė medžiaga yra injekcinis vanduo.

Eufilinas SANITAS išvaizda ir kiekis pakuotėje

Eufilinas SANITAS injekcinis tirpalas yra skaidrus, bespalvis ar silpnai gelsvos spalvos skystis.

Kartono dėžutėje yra 10 bespalvio stiklo ampulių po 5 ml injekcinio tirpalo.

Registruotojas

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Prague 7

Čekija

Gamintojas

UAB Santonika

Veiverių g. 134 B

LT – 46353, Kaunas

Lietuva

arba

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.

ul. W. Pola 21, 58-500 Jelenia Góra

Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB „PharmaSwiss“Tel. +370 5 2790 762 |

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-05-19.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).