

Příbalová informace: informace pro pacienta

OXANTIL 80 mg/ml + 20 mg/ml injekční roztok

etofyllinum, theophyllinum monohydricum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Oxantil a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Oxantil používat
3. Jak se Oxantil používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Oxantil uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Oxantil a k čemu se používá

Léčivými látkami přípravku Oxantil jsou etofylin a theofylin.

Oxantil patří do skupiny léčiv zvaných vazodilatancia. Tyto látky působí na rozšiřování cév a průdušek. Oxantil se podává jako pomocný lék při poruchách prokrvení centrálního nervového systému: ateroskleróza (kornatění) mozkových cév, trombóza (srážení krve) a embolie (ucpání cév vmetkem/embolem), mozková malacie (změknutí tkáně), dále při chronické ischemické chorobě srdce a chronické obstrukční chorobě bronchopulmonální (plicní) - jedná se o součást léčby některých pacientů, sukcesivní plicní emfyzaci.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Oxantil používat

Nepoužívejte Oxantil

- jestliže jste alergický(á) na etofylin nebo theofylin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste měl(a) srdeční infarkt,
- pokud máte tachyarytmii (rychlou a nepravidelnou srdeční činnost),
- při nedostatečné funkci jater.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Oxantil se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Další léčivé přípravky a Oxantil

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Cimetidin (látko, která pomáhá snižovat kyselost v žaludku) zvyšuje účinek přípravku Oxantil.

Kouření, barbituráty (léky na spaní), fenylobutazon (k léčbě revmatických chorob), antiepileptika (léky proti

epilepsii) účinek přípravku Oxantil zvyšují.

Alopurinol (k léčbě dny), antibiotika (erytromycin, oleandomycin – přípravky k léčbě infekcí způsobených bakteriemi), antikoncepce podávaná ústy (přípravky zabraňující otěhotnění), diuretika (léky na odvodnění organismu), kortikosteroidy (léky s protizánětlivými účinky), chinolony (antibiotika), imunosupresiva (léky ovlivňující činnost imunitního systému) zvyšují účinek přípravku Oxantil.

Při současném užívání efedrinu se může objevit pocit na zvracení, nespavost a nervozita.

Použití halotanu (inhalační anestetikum používané při narkóze) může způsobit poruchy srdečního rytmu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Váš lékař rozhodne podle Vašeho aktuálního zdravotního stavu, zda můžete řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se Oxantil používá

Přípravek Oxantil Vám bude podán lékařem nebo zdravotní sestrou. Lékař rozhodne, jaká dávka Vám bude podána a kdy a jak Vám bude přípravek podán.

Injekce se podává dospělým do svalu nebo velmi pomalu do žíly v dávce 2 až 3 ampule. Denní dávka nesmí přesáhnout 6 ampulí.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku, než jste měl(a)

Tento lék Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra, a proto není pravděpodobné, že dostanete nesprávnou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Oxantil

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mohou se vyskytnout tyto nežádoucí účinky:

- závratě, výpadek zorného pole, kruhy před očima,
- bolesti hlavy, kolaps se zimnicí, zhoršení šelestu v uších,
- zhoršení vyrážky,
- pocit na zvracení, silný tlukot srdce, zvýšená dráždivost, nespavost, třes,
- svalové křeče, porucha srdečního rytmu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Oxantil uchovávat

Uchovávejte tento přípravek při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce a ampulce za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

6. Obsah balení a další informace

Co Oxantil obsahuje

- Léčivými látkami jsou etofyllinum a theophyllinum monohydricum.

Jeden ml přípravku obsahuje etofyllinum 80 mg a theophyllinum monohydricum 20 mg.

Jedna ampulka (2ml) obsahuje etofyllinum 160 mg a theophyllinum monohydricum 40 mg.

- Pomocnými látkami jsou edamin (ethylendiamin, k úpravě pH) a voda pro injekci.

Jak Oxantil vypadá a co obsahuje toto balení

Oxantil je čirá, bezbarvá tekutina.

Balení obsahuje 5 nebo 10 ampulí po 2 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

HBM Pharma s.r.o., Martin, Slovenská republika

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 11. 2022

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Předávkování

Příznaky předávkování jsou totožné s příznaky při otravě theofylinem nebo jinými metylxantinovými deriváty. Klinicky se otrava projevuje gastrointestinálními příznaky (nauzeou, zvracením a průjmem). U dětí bývá provázena hematemézou. Projevy gastrointestinální toxicity jsou pravděpodobně vyvolány centrálními účinky theofylinu spíše než jeho přímým účinkem na žaludek.

Vyskytují se příznaky z dráždění centrálního nervového systému: nauzea, zvracení, bradykardie, neklid, agitovanost, tremor, zvýšená vzrušivost, bolest hlavy, křeče, těžkosti v koncentraci, poruchy chování, hypertermie.

Z kardiovaskulárních projevů toxicity se často vyskytuje sinusová tachykardie.

Přítomné mohou být metabolické poruchy: hyperglykémie a hypokalémie, která se projevuje svalovou

slabostí, paralytickým ileem a polyurií.

Léčba: při vysoké plazmatické koncentraci theofylinu a etofylinu nebo při křečích, hypotenzi nebo arytmiích je nutno použít některou eliminační metodu. Účinná je hemodialýza, peritoneální dialýza je neúčinná. Další léčba je symptomatická: upravuje se hypokalémie, při křečích se podává diazepam nebo fenobarbital, při hypotenzi je nutno doplnit objem cirkulující tekutiny.