Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

Fenitoína Rubió 50 mg/ml injekční roztok

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

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

1. Co je přípravek Fenitoína Rubió a k čemu se používá

Fenitoína Rubió obsahuje léčivou látku fenytoin. Patří do skupiny léků nazývaných antiepileptika.

Fenitoína Rubió je indikován k:
- Léčbě různých typů epilepsie.
- Léčbě záchvatů postihujících celé tělo nebo části těla se svalovou ztuhlostí, které mohou vést ke ztrátě vědomí.
- Léčbě a prevenci záchvatů v neurochirurgii.
- Léčbě nepravidelného srdečního rytmu (síňové a komorové arytmie), zejména pokud je způsobena intoxikací léky používanými k léčbě srdečních potíží (digoxin).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fenitoína Rubió používat

Nepoužívejte přípravek Fenitoína Rubió
- Jestliže jste alergický(á) na fenytoin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže máte srdeční potíže, jako jsou: zpomalený srdeční tep, blokáda přenosu impulzů a neurologické záchvaty způsobené poruchami rytmu (Adamsův-Stokesův syndrom).

Upozornění a opatření
Před použitím přípravku Fenitoína Rubió se poraďte se svým lékařem.
- Pokud máte závažné jaterní nebo srdeční problémy nebo nízký krevní tlak (hypotenze). Váš lékař Vám bude pravidelně provádět kontroly. Pokud se léčíte vitaminem D nebo deriváty vitaminu D, protože jejich současné užívání s fenytoinem by mohlo způsobit postupné měknutí kostí s možnými zlomeninami.

- Pokud máte diabetes, protože fenytoin může způsobit hyperglykémii zvýšením hladiny glukózy v krvi.
- Pokud jste těhotná nebo kojíte.
- Při užívání přípravku Fenitoína Rubió byly popsány život ohrožující kožní vyrážky (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza), které se zpočátku projevují jako červené terčovité skvrny nebo kruhovité fleky, často s centrálním puchýřem.
- Dalšími příznaky, které se mohou objevit, jsou vředy v ústech, krku, nose, na genitáliích a zánět spojivek (červené a oteklé oči).
- Tyto život ohrožující kožní vyrážky jsou často doprovázeny příznaky podobnými chřipce. Vyrážka může přejít v rozsáhlé puchýře nebo olupování kůže.
- Největší riziko závažných kožních reakcí hrozí v prvních týdnech léčby.
- Pokud se u Vás při užívání přípravku Fenitoína Rubió objevil Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza, nesmíte přípravek Fenitoína Rubió nikdy znovu užívat.
- Pokud se u Vás objeví vyrážka nebo tyto kožní příznaky, přestaňte přípravek Fenitoína Rubió užívat, okamžitě vyhledejte lékaře a informujte ho, že tento přípravek užíváte. Náhlé přerušení léčby může způsobit epileptický záchvat.
- Pokud jste tchajwanského, japonského, malajského nebo thajského původu a testy ukázaly, že jste nosičem genetické varianty CYP2C9*3.

Během užívání přípravku Fenitoína Rubió nepožívejte alkoholické nápoje (viz užívání s jídlem a pitím).

Podávání přípravku Fenitoína Rubió dětem se nedoporučuje, protože obsahuje alkohol jako pomocnou látku.

Bylo hlášeno podráždění a zánět v místě vpichu, a to jak při úniku fenytoinu ze žíly do okolní tkáně, tak i bez něj. Toto podráždění se může projevovat od mírné citlivosti až po destrukci tkáně a je třeba se vyvarovat nesprávného podávání tohoto léčivého přípravku, aby k těmto účinkům nedošlo.

Intramuskulární podání přípravku Fenitoína Rubió se nedoporučuje, protože trvá příliš dlouho, než se projeví jeho účinek.

Sérové hladiny fenytoinu nad terapeutickými dávkami mohou vyvolat stavy zmatenosti označované jako delirium, psychóza nebo poruchy nervového systému. Proto se doporučuje stanovit sérové hladiny fenytoinu při prvních příznacích akutní toxicity.

Častou komplikací je zánět dásní, častěji se vyskytuje u pacientů mladších 23 let. Může se také vyskytnout zvýšený výskyt mikrobiálních infekcí a krvácení z dásní v důsledku poklesu počtu bílých krvinek způsobeného léky ze skupiny hydantoinů. V těchto případech mají být stomatologické zákroky odloženy, dokud se krevní obraz nevrátí k normálu.

Poraďte se se svým lékařem, i když se Vám některá z výše uvedených okolností již někdy stala.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 23 mg sodíku (1 mmol) na 100 mg nebo 250 mg dávkové jednotky, to znamená, že je v podstatě "bez sodíku".

Při užívání přípravku Fenitoína Rubió během těhotenství existuje riziko poškození plodu. Ženy ve fertilním věku mají během léčby přípravkem Fenitoína Rubió používat účinnou antikoncepci (viz bod “Těhotenství, kojení a fertilita").

Další léčivé přípravky a přípravek Fenitoína Rubió
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době

užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Během léčby přípravkem Fenitoína Rubió máte užívat následující léky se zvláštní opatrností:
- Chloramfenikol a sulfonamidy: antibiotika, která mohou způsobit zvýšení hladiny fenytoinu v krvi, čímž se jeho účinek stane příliš silným. Účinek antibiotik může být přítomností fenytoinu snížen.
- Rifampicin a doxycyklin: antibiotika, jejichž účinek může být snížen přítomností fenytoinu.
- Dikumarol (kumarinová antikoagulancia): antagonista vitaminu K, který může způsobit zvýšení hladiny fenytoinu v krvi, takže jeho účinek je příliš silný.
- Disulfiram: lék používaný k léčbě alkoholismu, který může způsobit zvýšení hladiny fenytoinu v krvi, takže jeho účinek je příliš silný.
- Tolbutamid: lék ze skupiny sulfonylmočovin, používaný při léčbě cukrovky, který může způsobit zvýšení hladiny fenytoinu v krvi, takže jeho účinek je příliš silný.
- Isoniazid: lék proti tuberkulóze, který může způsobit zvýšení hladiny fenytoinu v krvi, takže jeho účinek je příliš silný.
- Fenylbutazon a salicyláty: nesteroidní protizánětlivé léky, které mohou způsobit zvýšení hladiny fenytoinu v krvi, takže jeho účinek je příliš silný.
- Chlordiazepoxid, diazepam a fenothiaziny: léky ze skupiny benzodiazepinů, které mohou způsobit zvýšení hladiny fenytoinu v krvi, takže jeho účinek je příliš silný.
- Karbamazepin: derivát benzodiazepinu, který může snižovat účinek fenytoinu.
- Estrogeny: ženské pohlavní hormony, které mohou způsobit zvýšení hladiny fenytoinu v krvi, takže jeho účinek je příliš silný. Účinek estrogenů může být snížen přítomností fenytoinu.
- Etosuximid, sukcinimid: antikonvulziva, která mohou způsobit zvýšení hladiny fenytoinu v krvi, takže jeho účinek je příliš silný.
- Halotan: lék používaný při anestezii, který může způsobit zvýšení hladiny fenytoinu v krvi, takže jeho účinek je příliš silný.
- Methylfenidát: psychostimulační lék používaný při léčbě poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD), který může způsobit zvýšení hladiny fenytoinu v krvi, takže jeho účinek je příliš silný.
- H2-antagonisté: antihistaminika, která mohou způsobit zvýšení hladiny fenytoinu v krvi, takže jeho účinek je příliš silný.
- Trazodon: antidepresivum, které působí inhibicí zpětného vychytávání serotoninu a může způsobit zvýšení hladiny fenytoinu v krvi, takže jeho účinek je příliš silný.
- Amiodaron: lék používaný při léčbě srdečních arytmií, který může způsobit zvýšení hladiny fenytoinu v krvi, takže jeho účinek je příliš silný.
- Fluoxetin: selektivní inhibitor zpětného vychytávání serotoninu, který může způsobit zvýšení hladiny fenytoinu v krvi, takže jeho účinek je příliš silný.
- Reserpin: lék používaný jako antipsychotikum a antihypertenzivum, který může snižovat účinek fenytoinu.
- Diazoxid: antihypertenzivum, které může snižovat účinek fenytoinu.
- Kyselina listová: vitamin, který může snižovat účinek fenytoinu.
- Sukralfát: léčivo používané při léčbě gastrointestinálních vředů, který může snižovat účinek fenytoinu.
- Kyselina valproová a valproát sodný: antiepileptika, která mohou snižovat hladinu fenytoinu.
- Fenobarbital: antiepileptikum, které může měnit hladinu fenytoinu v krvi.
- Tricyklická antidepresiva ve vysokých dávkách: v případě současného podávání s fenytoinem je třeba upravit dávku fenytoinu, jinak může dojít k vyvolání záchvatů.
- Lidokain: Současné podávání s intravenózním fenytoinem může vést k nadměrné srdeční depresi.
- Kortikosteroidy: steroidní hormony, jejichž účinek může být snížen přítomností fenytoinu.
- Perorální antikoncepce: jejich účinek může být snížen přítomností fenytoinu.
- Chinidin a digitoxin: antiarytmika, jejichž účinek může být snížen přítomností fenytoinu.
- Vitamin D: jeho účinek může být snížen přítomností fenytoinu.

- Furosemid, teofylin: diuretika, jejichž účinek může být snížen přítomností fenytoinu.
- Antikoagulancia, např. rivaroxaban, dabigatran, apixaban a edoxaban.
- Lakosamid.
- Tikagrelor.

Přípravek Fenitoína Rubió může ovlivňovat následující laboratorní testy: metyrapon, dexametazon, jód vázaný na bílkoviny, glukóza, alkalická fosfatáza a GGT.

Užívání přípravku Fenitoína Rubió s jídlem, pitím a s alkoholem

Během léčby tímto přípravkem je třeba se vyhýbat alkoholu. Vysoký příjem alkoholu může zvýšit hladinu fenytoinu v krvi, zatímco chronický příjem alkoholu ji může snížit.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Před použitím jakéhokoli léčiva se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Stejně jako u jiných antiepileptik existuje vztah mezi podáváním fenytoinu a výskytem vrozených vývojových vad, proto se přípravek Fenitoína Rubió nemá používat jako lék volby během těhotenství, zejména v prvním trimestru, a v každém případě má být posouzen poměr přínosu a rizika.

Pokud je přípravek Fenitoína Rubió podáván k prevenci záchvatů typu grand mal, antiepileptická léčba nemá být přerušena, protože může dojít k rozvoji status epilepticus, což s sebou nese riziko nedostatku kyslíku u matky a plodu.

Během těhotenství může být frekvence záchvatů zvýšena v důsledku změněné absorpce nebo metabolismu fenytoinu. Proto je velmi důležité stanovit sérové hladiny, aby bylo možné stanovit vhodnou dávku pro každou pacientku. Po porodu bude pravděpodobně nutná dávka jako před těhotenstvím.

Fenytoin podávaný před porodem vede k nedostatku vitaminu K, a tím i faktorů srážlivosti souvisejících s vitaminem K. To zvyšuje riziko krvácení během porodu pro matku nebo novorozence. Aby se tomu předešlo, může být vitamin K podán matce v posledním měsíci těhotenství a novorozenci ihned po porodu.

Přípravek Fenitoína Rubió obsahuje alkohol a propylenglykol, což je třeba vzít v úvahu v případě těhotných žen (viz bod 2 - "Přípravek Fenitoína Rubió obsahuje ethanol a propylenglykol").

Přípravek Fenitoína Rubió může způsobit závažné vrozené vady. Pokud používáte přípravek Fenitoína Rubió během těhotenství, má Vaše dítě až třikrát vyšší riziko vrozené vady než u žen, které antiepileptika neužívají. Byly hlášeny závažné vrozené vady, jako jsou abnormality růstu, lebky, obličeje, nehtů, prstů a srdce. Některé z nich se mohou vyskytnout současně jako součást fetálního hydantoinového syndromu.

U dětí narozených matkám, které během těhotenství používaly fenytoin, byly hlášeny problémy s vývojem nervové soustay (vývojem mozku). Některé studie ukázaly, že fenytoin nepříznivě ovlivňuje vývoj nervové soustavy dětí vystavených fenytoinu v děloze, zatímco jiné studie takový účinek nezjistily. Možnost účinku na vývoj nervové soustavy nelze vyloučit.

Kojení

Před použitím léku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Užívání přípravku Fenitoína Rubió u kojících žen se nedoporučuje, protože fenytoin se v nízkých koncentracích vylučuje do mateřského mléka.

Přípravek Fenitoína Rubió obsahuje alkohol a propylenglykol, což je třeba vzít v úvahu u kojících žen (viz bod 2 - "Přípravek Fenitoína Rubió obsahuje ethanol a propylenglykol").

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Přípravek Fenitoína Rubió může způsobit příznaky, jako je ospalost, závratě nebo zhoršené vidění a snížená schopnost reagovat. Tyto účinky, stejně jako samotné onemocnění, Vám mohou ztížit řízení automobilu nebo obsluhu strojů. Proto neřiďte, neobsluhujte stroje ani nevykonávejte jiné činnosti, které vyžadují zvláštní pozornost, dokud Váš lékař nezhodnotí Vaši reakci na tento přípravek.

Přípravek Fenitoína Rubió obsahuje ethanol a propylenglykol
Tento léčivý přípravek obsahuje 10 % ethanolu (alkoholu), což odpovídá 160 mg alkoholu ve 2ml ampulce, což se rovná 4 ml piva nebo 1,7 ml vína, a 400 mg alkoholu v 5ml ampulce, což se rovná 10 ml piva a 4,2 ml vína. Tento léčivý přípravek je škodlivý pro osoby trpící alkoholismem.

Obsah alkoholu má být zohledněn u těhotných a kojících žen, dětí a rizikových skupin, jako jsou pacienti s onemocněním jater nebo s epilepsií.

Tento léčivý přípravek obsahuje 830,4 mg propylenglykolu v každé 2ml ampulce a 2 076 mg v každé 5ml ampulce.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, neužívejte tento přípravek, pokud Vám to nedoporučí lékař. Během používání tohoto přípravku Vám lékař může provést další kontroly.

Pokud máte selhání jater nebo ledvin, neužívejte tento přípravek, pokud Vám to nedoporučí lékař. Během používání tohoto přípravku Vám lékař může provést další kontroly.

3. Jak se přípravek Fenitoína Rubió používá

Přípravek Fenytoina Rubió používejte přesně dle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jist(a), poraďte se se svým lékařem.

Pro stanovení správného dávkovacího schématu bude muset lékař provádět pravidelné krevní testy.

- *Status epilepticus a tonicko-klonické záchvaty (epileptické záchvaty)*

Dospělí: Nasycovací dávka přibližně 18 mg/kg/24 h má být podána intravenózně rychlostí nejvýše 50 mg/min (u 70kg pacienta trvá podání přibližně 20 minut). Po podání nasycovací dávky je třeba pokračovat o 24 hodin později intravenózní udržovací dávkou 5–7 mg/kg/24 h rozloženou do 3 nebo 4 dávek.
Novorozenci a děti: Nasycovací dávka 15–20 mg/kg obvykle vytváří terapeutickou plazmatickou koncentraci (10–20 µg/ml). Intravenózní rychlost podání musí být nižší než 1–3 mg/kg/min. Udržovací dávka má být 5 mg/kg/24 h.

- *Neurochirurgie*

Dospělí: Podávejte nasycovací dávku 15–18 mg/kg/24 h rozdělenou do 3 dávek (1/2 dávky na začátku, ¼ dávky po 8 h a ¼ dávky po 16 h); pokračujte udržovacími dávkami 5–7 mg/kg/24 h, rozdělenými do 3 dávek (každých 8 h), tj. po 24, 32, 40 hodinách a dále.
Novorozenci a děti: Nasycovací dávka 15 mg/kg/24 h a udržovací dávka 5 mg/kg/24 h.

- *Arytmie*

Podávejte 50–100 mg každých 10–15 minut, dokud nedojde k ústupu arytmie nebo dokud není dosaženo maximální dávky 1 000 mg. Injekce má být podána s maximální opatrností a doporučuje

se nepřetržité monitorování EKG a krevního tlaku. Rychlost podání injekce nemá překročit 25–50 mg/min.

- *Starší pacienti a/nebo pacienti s poruchou funkce jater*

U starších, velmi nemocných, oslabených pacientů nebo pacientů s těžkým onemocněním jater se má celková dávka i rychlost podávání snížit na 25 mg za minutu nebo dokonce na 5–10 mg za minutu, aby se snížilo riziko nežádoucích účinků.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Fenitoína Rubió, než jste měl(a)

Jestliže jste použil(a) více přípravku Fenitoína Rubió, než jste měl(a), oznamte to co nejdříve svému lékaři nebo lékárníkovi a uveďte, jaký lék a jaké množství jste použil(a).

Prvními příznaky jsou mimovolní pohyby očí, svalové křeče a potíže s řečí. Mezi další příznaky patří třes, nadměrné ohýbání, necitlivost, váhavé vyjadřování, nevolnost a zvracení. V těchto případech mají být dávky sníženy nebo léčba přerušena. Léčba spočívá v udržování dýchání a krevního oběhu a v přijetí vhodných podpůrných opatření.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Fenitoína Rubió

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Fenitoína Rubió

Poraďte se se svým lékařem o pokynech, jak znovu zahájit léčbu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.
Hlavními příznaky toxicity spojené s intravenózním podáním fenytoinu jsou poruchy srdce a krevního oběhu a/nebo snížení funkcí centrálního nervového systému. Při rychlém podání může dojít k poklesu krevního tlaku (hypotenzi).
Mohou se objevit život ohrožující kožní vyrážky (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza) (viz bod 2).
Byly hlášeny poruchy kostí, včetně osteopenie a osteoporózy (odvápnění kostí) a zlomenin. Pokud se dlouhodobě léčíte antiepileptiky, máte v anamnéze osteoporózu nebo užíváte steroidy, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Velmi časté:	postihují více než 1 pacienta z 10
Časté:	postihují 1 až 10 pacientů ze 100
Méně časté:	postihují 1 až 10 pacientů z 1 000
Vzácné:	postihují 1 až 10 pacientů z 10 000
Velmi vzácné:	postihují méně než 1 pacienta z 10 000
Není známo:	četnost nelze z dostupných údajů určit.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky související s fenytoinem:

Velmi časté (postihují více než 1 pacienta z 10)

Poruchy srdce a cév: hypotenze (vyhněte se rychlému podání).

Poruchy nervového systému: mimovolní pohyby očí (nystagmus), neschopnost koordinace pohybů (ataxie), nezřetelná řeč, snížená koordinace a duševní zmatenost, závratě, nespavost, nervozita a bolest hlavy.

Časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100)

Poruchy travicího traktu: nevolnost, zvracení, zácpa.

Poruchy kůže a podkožní tkáně: kožní vyrážka někdy s horečkou.

Vzácné (postihují 1 až 10 pacientů z 10 000)

Poruchy srdce a cév: snížená srdeční funkce a fibrilace komor. Tyto komplikace se častěji vyskytují u starších nebo vážně nemocných pacientů.

Poruchy krve a lymfatického systému: některé komplikace, které se vyskytly, byly smrtelné. Mohou se objevit změny ve výsledcích krevních testů a onemocnění lymfatických uzlin.

Poruchy jater a žlučových cest: poškození jater.

Poruchy nervového systému: mimovolní pohyby, včetně trhavých pohybů, ztuhlosti, chvění a třesu zápěstí.

Celkové poruchy a změny v místě podání: lokální podráždění, zánět, alergie, destrukce tkáně a strupy.

Poruchy kůže a podkožní tkáně: rozsáhlé olupování kůže.

Velmi vzácné (postihují méně než 1 pacienta z 10 000) nebo není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit).

Poruchy krve a lymfatického systému: snížení počtu určitého typu červených krvinek (čistá aplazie červené krevní řady).

Poruchy imunitního systému: chronické zánětlivé onemocnění, které může postihnout mnoho tělesných orgánů (systémový lupus erythematodes), zánět tkání obklopujících tepny s tvorbou uzlíků (periarteritis nodosa) a abnormality v imunoglobulinech (imunitních bílkovinách).

Poruchy jater a žlučových cest: toxický zánět jater.

Poruchy kůže a podkožní tkáně: zánět dásní, akutní zánět kůže a sliznic (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza) a tvorba puchýřů a odumření tkání.

Účinky na svalovou a kosterní soustavu a pojivovou tkáň: zhrubnutí rysů, rozšíření rtů a změny ve ztopoření penisu (Peyronieho choroba).

Pokud se domníváte, že některý z nežádoucích účinků, které se u Vás vyskytly, je závažný, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to, prosím, svému lékaři nebo lékárníkovi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkov. 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 přípravek Fenitoína Rubió uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Tento léčivý přípravek nevyžaduje zvláštní podmínky uchovávání.
Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP.
Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte přípravek Fenitoína Rubió, pokud si všimnete, že je roztok zakalený nebo se v něm objevují sraženiny.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Fenitoína Rubió obsahuje

- Léčivou látkou je sodná sůl fenytoinu.
- Pomocnými látkami jsou: ethanol, propylenglykol (E-1520), hydroxid sodný k úpravě pH na hodnotu 12 a voda pro injekci.

Jak přípravek Fenitoína Rubió vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Fenitoína Rubió je k dispozici jako injekční roztok pro intravenózní podání. Jedna ampulka obsahuje 50 mg/ml fenytoinu.

Přípravek je dostupný v baleních obsahujících 1, 50 nebo 100 ampulek s obsahem 250 mg fenytoinu/5 ml (50 mg/ml) a v baleních obsahujících 1, 50 nebo 100 ampulek s obsahem 100 mg fenytoinu/2 ml (50 mg/ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

LABORATORIOS RUBIÓ, S.A.
C/ Industria 29, Pol. Ind. Comte de Sert
08755 – Castellbisbal (Barcelona, Španělsko)

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: červen 2021

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na internetových stránkách Španělské agentury pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky (AEMPS) http://aemps.gob.es

Následující informace jsou určeny pouze pro lékaře nebo zdravotnické pracovníky:
Roztok fenytoinu je kompatibilní pouze s fyziologickým roztokem v konečné koncentraci 1–10 mg/ml. Žádný jiný roztok se pro intravenózní infuzi nedoporučuje z důvodu špatné rozpustnosti léčiva při pH nižším než 10.

Přípravek má být podáván pomalu: u dospělých nemá rychlost podávání překročit 50 mg/min, u dětí a starších osob nemá překročit 25 mg/min a u novorozenců nemá překročit 1–3 mg/kg/min.

Roztok lze podávat přímo intravenózně. Lze jej také podávat jako intravenózní infuzi naředěním výhradně ve fyziologickém roztoku na konečnou koncentraci 1–10 mg/ml. Doporučuje se podat sterilní fyziologický roztok před infuzí i po ní stejným katétrem nebo jehlou, aby se předešlo lokálnímu podráždění žil v důsledku zásaditosti roztoku.

Stanovení plazmatických hladin fenytoinu je vhodné pro zajištění účinnosti a následnou úpravu potřebných udržovacích dávek. Terapeutické sérové hladiny se pohybují mezi 10 a 20 µg/ml.

Během podávání infuze se doporučuje monitorování životních funkcí a EKG.