

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**SYNTOPHYLLIN 24 mg/ml injekční roztok**

aminophyllinum

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

**1. Co je Syntophyllin a k čemu se používá**

Přípravek Syntophyllin obsahuje léčivou látku aminofylin. Je to komplex dvou látek theofylinu a edaminu. Vlastní léčivý účinek má theofylin. Uvolňuje stah hladké svaloviny průdušek a cév a tím je rozšiřuje. Povzbuzuje dýchací centrum a zvyšuje tak kontraktilitu (stažlivost) bránice. Theofylin dále zvyšuje srdeční frekvenci a stažlivost srdečního svalu, slabě zvyšuje tvorbu moči, povzbuzuje centrální nervový systém a zvyšuje tvorbu kyseliny v žaludku.

Přípravek Syntophyllin se používá k akutní léčbě stavů dušnosti vyvolaných zúžením dýchacích cest (bronchokonstrikce) při průduškovém astmatu a chronickém obstrukčním onemocnění dýchacích cest (např. vlekly zánět průdušek, rozedma plic), a k léčbě apnoe (zástava dechu) u novorozenců v případě nedostupnosti kofeinu.

Přípravek je určen pro dospělé, dospívající i děti.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Syntophyllin používat**

**Nepoužívejte přípravek Syntophyllin**

- jestliže jste alergický/á na aminofylin
- jestliže trpíte nebo jste nedávno prodělal/a akutní srdeční infarkt
- jestliže trpíte náhle vzniklou poruchou srdečního rytmu, kdy Vaše srdce pracuje rychle a nepravidelně (tachyarytmie)
- jestliže trpíte otravou přípravky obsahujícími theofylin
- jestliže trpíte nadměrně zvýšenou činností štítné žlázy
- jestliže trpíte těžkou poruchou funkce jater
- jestliže trpíte epilepsií (onemocnění mozku projevující se opakovanými záchvaty různého charakteru)

## **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Syntophyllin se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- trpíte nestabilní anginou pectoris (onemocněním srdce projevujícím se bolestí na hrudi)
- trpíte srdečním selháním
- máte sklony ke zrychlenému srdečnímu rytmu (tachyarytmii)
- trpíte závažně zvýšeným krevním tlakem
- trpíte poruchou funkce jater nebo ledvin
- máte poruchu štítné žlázy
- jste v minulosti prodělal/a epileptický záchvat
- trpíte žaludečním nebo dvanácterníkovým vředem
- trpíte porfyrií (poruchou tvorby krevního barviva)

Opatrnosti při podávání přípravku Syntophyllin je třeba:

- v průběhu očkování proti chřipce nebo tuberkulóze,
- pokud v současnosti trpíte chřipkovým nebo horečnatým onemocněním,
- pokud jste kuřák či jste trvale vystaven(a) cigaretovému kouři,
- pokud současně užíváte další léky ze skupiny xantinových derivátů (léky používané k rozšíření průdušek), které se užívají ústy, neboť Syntophyllin by neměl být podáván současně s těmito léky, nebo může být nutné, aby lékař upravil dávku.

Lékař může rozhodnout o kontrolách hladiny theofylinu v krvi, zejména na počátku léčby, nebo o kontrolách hladiny draslíku v krvi, pokud současně užíváte některé další léky, jako jsou betamimetika, kortikosteroidy nebo diuretika (léky zvyšující tvorbu a vylučování moči).

## **Další léčivé přípravky a Syntophyllin**

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat. Toto je velmi důležité, protože některé léčivé přípravky mohou ovlivňovat působení přípravku Syntophyllin a naopak přípravek Syntophyllin může ovlivňovat působení jiných přípravků.

Sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi zejména, jestliže užíváte:

Prokain (lék na znecitlivění), léky na snížení krevního tlaku (hypotenziva) a léky rozšiřující krevní cévy (vasodilatancia) - současné podání s aminofylinem potencuje pokles krevního tlaku.

Betamimetika (léky používané rovněž k rozšíření průdušek), inhalační anestetika (léky na znecitlivění, které se vdechují) a glukokortikoidy (hormony nadledvin) - současné podání s aminofylinem může zvyšovat výskyt nežádoucích účinků.

Barbituráty (léky na spaní), fenylobutazon, karbamazepin, fenytoin, primidon, nifedipin, rifampicin – mohou snižovat účinek přípravku Syntophyllin.

Cimetidin, ranitidin, antibiotika (erythromycin, troleandomycin, klindamycin, linkomycin, chinolony), perorální antikoncepce, anabolické steroidy, disulfiram, kofein, azatioprim, cyklofosfamid, blokátory kalciového kanálu (diltiazem, verapamil), isoniazid, mexiletin, metyldopa, metotrexat a beta-blokátory - mohou zvyšovat účinek přípravku Syntophyllin.

Acyklovir, flumenazil, lanzoprazol, fluoxetin a klinafloxacin - současné podání s aminofylinem může rovněž vést k vzájemnému ovlivnění účinku.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství

Přípravek Syntophyllin by neměl být během těhotenství podáván, pokud to není nezbytně nutné.

Kojení

Theofylin je vylučován do mateřského mléka. Je třeba, abyste po nitrožilním podání přípravku Syntophyllin nekojila 2 hodiny. Pokud Vám lékař bude podávat opakovaně vysoké léčebné dávky, kojení musíte ukončit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Některé nežádoucí účinky vyskytující se při léčbě tímto přípravkem mohou snižovat schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

### **3. Jak se Syntophyllin používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Přípravek se podává jako injekce nebo infuze do žíly. Lékař stanoví vhodnou dávku vzhledem k Vašemu klinickému stavu.

#### Způsob podání

Přípravek se podává pomalou nitrožilní injekcí nebo nitrožilní infuzí.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Syntophyllinu, než jste měl(a)**

Vzhledem k tomu, že přípravek Syntophyllin podává lékař, který rovněž určí dávkování, je podání vyšších dávek nepravděpodobné.

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.

Během léčby se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- nevolnost, zvracení, průjem, bolest břicha, krvácení do zažívacího traktu, refluxní choroba jícnu (dochází k návratu kyselého žaludečního obsahu zpět do jícnu), akutní zánět slinivky břišní
- zrychlení srdečního rytmu (sinusová tachykardie), srdeční kontrakce mimo pravidelný srdeční rytmus (supraventrikulární a komorové extrasystoly), kardiotoxicita (škodlivý účinek na srdce) , bušení srdce, nepravidelný srdeční rytmus komor (komorová arytmie)
- vyrážka, zčervenání kůže, svědění kůže, kopřivka, exfoliativní dermatitida (závažné kožní onemocnění, při kterém se odlupuje kůže)
- snížení krevního tlaku
- bolest hlavy, nespavost, závrať, třes, křeče, epileptický záchvat, pohybový neklid (agitovanost)
- psychotická porucha, demence, stav zmatenosti, neklid, úzkost
- snížená hladina draslíku v krvi, snížená hladina fosfátů v krvi, snížená hladina sodíku v krvi, zvýšená hladina glukózy v krvi, snížená hladina vápníku v krvi, zvýšená kyselost krve v důsledku změn metabolismu (metabolická acidóza), zvýšená zásaditost krve v důsledku změn dýchání (respirační alkalóza)
- rozpad svalové tkáně
- akutní selhání ledvin
- prohloubené dýchání (hyperventilace)

### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

## **5. Jak přípravek Syntophyllin uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte ampule v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Spotřebujte ihned po otevření.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Syntophyllin obsahuje**

Jedna 10 ml ampule injekčního roztoku přípravku Syntophyllin obsahuje aminophyllinum 240 mg (tj. theophyllinum 205,7 mg a edaminum 34,3 mg).

Pomocné látky: voda pro injekci.

### **Jak přípravek Syntophyllin vypadá a co obsahuje toto balení**

Syntophyllin je čirý, bezbarvý, až slabě nažloutlý roztok, prakticky bez částic.

Balení obsahuje 5 nebo 10 skleněných ampulek po 10 ml roztoku.

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, Česká republika

#### Výrobce

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovenská republika

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10. 11. 2022**

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

## **Dávkování a způsob podání:**

### Dávkování

#### Obecné doporučení pro dávkování

Dávkování přípravku Syntophyllin by mělo být přizpůsobeno jeho účinnosti a toleranci u daného pacienta. Dávkování přípravku má být stanoveno na základě měření plazmatické koncentrace theofylinu (terapeutické rozmezí: 8 – 20 µg/ml). Monitorování sérových hladin theofylinu je vyžadováno zvláště při výskytu nežádoucích účinků nebo nepřiměřené odpovědi.

Při stanovení úvodní dávky je třeba vzít v úvahu jakoukoli předchozí léčbu přípravky obsahujícími theofylin nebo složky theofylinu s ohledem na potřebu snížení dávky. Dávka má být vypočtena na základě ideální tělesné hmotnosti, protože theofylin nepřechází do tukové tkáně.

U pacientů se srdečním selháváním, renálním selháváním, s těžkou hypoxemií, poruchami funkce jater, pneumonií, virovými infekcemi (zvláště chřipka), ve vyšším věku nebo při současné léčbě jinými léky je vylučování theofylinu často zpomaleno. U těchto pacientů je vyžadováno nižší dávkování a měla by být věnována zvýšená opatrnost při zvyšování těchto dávek. Existují rovněž zprávy o snížené clearance theofylinu po preventivním očkování proti tuberkulóze a chřipce a v těchto případech může být nutné snížení dávky.

### Dospělí a starší pacienti

#### **Akutní léčba stavů dušnosti vyvolaných bronchokonstrikcí při průduškovém astmatu nebo při chronickém obstrukčním onemocnění dýchacích cest:**

Úvodní dávka je 6 mg/ kg tělesné hmotnosti přípravku Syntophyllin, pomalou intravenózní injekcí, nepřesahující dávku 25 mg za minutu.

Udržovací dávka přípravku Syntophyllin, intravenózní infúzí, dle stavu pacienta v následujících 12 hodinách se stanovuje podle následující tabulky:

Věková skupina:	Udržovací dávka aminofylinu mg/kg tělesné hmotnosti	
	1 – 12 hod	>12 hod
Dospělí nekuřáci	0,7	0,5
Dospělí kuřáci	1	0,8
Starší pacienti > 60 let nebo pacienti s cor pulmonale	0,6	0,3
Pacienti s městnavým srdečním selháním nebo poruchou funkce jater	0.5	0,1 - 0,2

### Pediatrická populace

Úvodní dávka je 6 mg/ kg tělesné hmotnosti přípravku Syntophyllin, pomalou intravenózní injekcí, nepřesahující dávku 25 mg za minutu.

Udržovací dávka přípravku Syntophyllin, intravenózní infúzí, dle stavu pacienta v následujících 12 hodinách se stanovuje podle následující tabulky:

Věková skupina:	Udržovací dávka aminofylinu mg/kg tělesné hmotnosti	
	1 – 12 hod	>12 hod
Děti 1 rok– 9 let	1,2	1,0
Děti 9 let – 16 let	1,0	0,8

#### **Alternativní léčba novorozenecké idiopatické apnoe v případě nedostupnosti kofeinu:**

Úvodní dávka je 6 mg/kg tělesné hmotnosti přípravku Syntophyllin, pomalou intravenózní injekcí, podaná v průběhu 20 minut.

Udržovací dávka přípravku Syntophyllin podaná intravenózní infúzí je 1 až 1,5 mg/kg/h.

Udržovací dávka u dětí ve věku 6 až 52 týdnů se vypočte podle vzorce: dávka (mg/kg/h) = (0,008 x věk v týdnech) + 0,21

#### **Pacienti s předcházející léčbou theofylinovými preparáty**

U těchto pacientů má být stanovena sérová hladina theofylinu. Při stanovení úvodní dávky se vychází z předpokladu, že 0,6 mg aminofylinu/kg tělesné hmotnosti zvýší sérovou koncentraci theofylinu o 1 µg/ml. Pokud není možné vzhledem ke klinickému stavu pacienta stanovit sérovou hladinu theofylinu, podá se úvodní dávka 3,0 mg aminofylinu/ kg tělesné hmotnosti.

#### **Způsob podání**

Pomalou nitrožilní injekcí, nebo nitrožilní infúzí.

Aminofylin musí být podáván intravenózně velmi pomalu, tak, aby se předešlo nežádoucím účinkům na centrální nervový systém a kardiovaskulární systém v důsledku stimulačního efektu theofylinu.

#### **Inkompatibility**

K přípravě infuze je nejvhodnější izotonický roztok chloridu sodného. Přípravek má alkalické pH a nesmí se míchat s injekčními roztoky s pH v kyselé oblasti, především s vitaminy skupiny B, vitamínem C, prometazinem, chlorpromazinem, insuliny, tetracykliny, erythromycinem, amiodaronem, hydrokortisonem, dobutaminem, chloridem verapamilu, chloridem mazipredonu a draselnou solí benzylpenicilinu.

Při smíchání roztoku dochází ke vzájemné reakci za vzniku sraženiny nebo i bez ní.

#### **Předávkování**

Aminofylin má úzký terapeutický index. Příznaky předávkování se obvykle pozorují při plazmatických koncentracích theofylinu nad 20 mg/l, ale mohou se objevit už při terapeutických plazmatických hladinách 10 až 15 mg/l. Letální koncentrace je nad 50 mg/l. Při chronické intoxikaci se klinické příznaky otravy objevují při nižších plazmatických hladinách než při akutní otravě. Osoby nad 60 let věku a děti v prvních letech života jsou na intoxikaci citlivější.

Klinicky se otrava projevuje gastrointestinálními příznaky (nauzea, zvracení a průjem), kardiovaskulárními příznaky (tachykardie, supraventrikulární a ventrikulární arytmie, hypotenze) a příznaky z předráždění centrálního nervového systému (zvracení, hyperventilace, agitovanost, tremor, svalové křeče). Přítomny mohou být metabolické poruchy: hypokalémie, hyperglykémie, hypofosfatémie, hypokalcémie, metabolická acidóza nebo respirační alkalóza. V ojedinělých případech může být intoxikace komplikována psychózou, demencí, akutní pankreatitidou, rhabdomyolýzou nebo akutním renálním selháním (viz bod 4. Možné nežádoucí účinky).

### **Léčba předávkování**

Při vysoké plazmatické koncentraci theofylinu nebo při vzniku křečí, hypotenze nebo srdečních arytmií je nutno použít některou eliminační metodu. Nejúčinnější eliminace se dosahuje při hemoperfuzi přes aktivní uhlí nebo pryskyřici. Účinná je také hemodialýza, peritoneální dialýza je neúčinná. Ostatní léčba je symptomatická: upravuje se hypokalémie, při křečích se podává diazepam nebo fenobarbital, při hypotenzi je nutno doplnit objem cirkulující tekutiny, při supraventrikulární tachykardii je možno použít verapamil, při komorové tachykardii je možno podat selektivní betablokátor nebo prokainamid.