

CZ PAR

Název (léčivá látka/přípravek)	THEOPHYLLINUM
Číslo procedury	DK/W/0021/pdWS/001
ART.	45
NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	RŮZNÉ viz str. 117; v ČR Afonilum, Euphyllin, Theoplus
INN	Theophyllinum
DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Mundipharma, Sanofi-Aventis, Gebro, Biophausia, Nycomed (Takeda), Piere Fabre
SCHVÁLENÉ INDIKACE	<u>Afonilum</u> Přípravek se užívá k prevenci a léčbě stavů dušnosti vyvolaných bronchokonstrikcí při průduškovém astmatu a chronickém obstrukčním onemocnění dýchacích cest. Přípravky s prodlouženým uvolňováním léčivé látky jako jsou Afonilum SR 125 mg, Afonilum SR 250 mg a Afonilum SR 375 mg, nejsou určeny pro akutní léčbu status asthmaticus (těžký astmatický záchvat) nebo akutního bronchospasmu (syndrom respirační tísně jako následek bronchokonstrikce). <u>Euphyllin</u> Euphyllin CR N je určen k léčbě anebo prevenci symptomů astmatu (při bronchokonstrikci, zánětu a edému), chronické obstrukční nemoci plic a emfyzému. <u>Theoplus</u> Bronchodilatans pro léčbu nebo prevenci bronchiálního astmatu s přetrvávající či paroxysmální dušností a u spastických forem chronických obstrukčních bronchonchopneumopathií.
ATC KÓD	R03DA04
LÉKOVÁ FORMA	tablety – 250 mg obalené tablety – 250mg tablety s prodlouženým uvolňováním – 100mg, 200mg, 250mg a 300mg koncentráty pro infuzní roztoky – 41,6mg/ml tablety s řízeným uvolňováním – 135mg a 270mg perorální kapky a roztoky – 104mg/ml potahované tablety – 150mg a 300mg injekční roztoky – 20mg, 200mg a 240mg tobolky s prodlouženým uvolňováním – 100mg, 200mg, 250 mg, 300mg, 375 mg, 400 mg a 500 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním – 200mg a 300mg
INDIKAČNÍ SKUPINA	14
ZMĚNA V SmPC	4.1, 4.2, 4.3, 4.4 a 5.2
ZMĚNA V PIL	Ano (dle SmPC)

DOPORUČENÍ (úprava znění příslušných bodů SmPC)

SmPC

Bod 4.1 Terapeutické indikace

Teofylin se nesmí podávat jako lék první volby v léčbě astmatu u dětí.

Bod 4.2 Dávkování a způsob podání

Děti mladší 6 měsíců:

<přípravek> se nesmí podávat dětem mladším 6 měsíců.

Pouze pevné lékové formy:

Děti mladší 6 let:

<přípravek> se nesmí podávat dětem mladším 6 let. Pro děti mladší 6 let jsou k dispozici jiné, vhodnější lékové formy přípravku.

Bod 4.3 Kontraindikace

Děti mladší 6 měsíců.

Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Je-li účinek přípravku v doporučených dávkách nedostatečný nebo objeví-li se nežádoucí účinky, je třeba monitorovat plazmatickou koncentraci teofylinu.

Akutní onemocnění s febriliemi

Horečka snižuje clearance teofylinu. Může být nezbytné snížit dávku, aby nedošlo k intoxikaci pacienta.

Bod 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Účinné plazmatické koncentrace: 5-12 µg/ml (nepřekračují 20 µg/ml). Teofylin je vylučován převážně ledvinami.