

Foglio illustrativo

DOXOFILLINA ABC
“400 mg compresse” 20 compresse
“100 mg/10 ml soluzione per infusione” 3 fiale
“200 mg granulato per soluzione orale” 20 bustine
“200 mg/10 ml sciroppo” flacone 200 ml
Doxofillina

COMPOSIZIONE

- 400 mg Compresse -

Ogni compressa contiene:

Principio attivo

Doxofillina mg 400

Eccipienti

Silice colloidale, amido di mais, mannitolo, polivinilpirrolidone, cellulosa microcristallina, talco, magnesio stearato

100 mg soluzione per infusione

Ogni fiala da 10 ml contiene:

Principio attivo

Doxofillina mg 100

Eccipiente

Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a ml 10

200 mg granulato per uso orale

Ogni bustina contiene:

Principio attivo

Doxofillina mg 200

Eccipienti

Saccarosio, ammonio glicirizzinato, menta essenza

200mg/10ml sciroppo

100 ml di sciroppo contengono :

Principio attivo

Doxofillina g 2

Eccipienti

Saccarosio, alcool etilico, metile p-idrossibenzoato, essenza di menta , ammonio glicirizzinato, acqua depurata q.b.

FORMA FARMACEUTICA, CONFEZIONI

Compresse. Scatola da 20 compresse da 400 mg

Granulato per soluzione orale. Scatola da 20 bustine da 200 mg

Sciroppo. Flacone da 200 ml di sciroppo al 2%

Soluzione iniettabile. Scatola da 3 fiale da 100 mg/10ml

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Derivato xantinico, antiasmatico ad uso sistemico.

TITOLARE A.I.C.

ABC Farmaceutici S.p.A

Corso Vittorio Emanuele II, 72 - 10121Torino

OFFICINA di PRODUZIONE

- Compresse:

ABC FARMACEUTICI S.P.A.

Canton Moretti, 29 – 10090 San Bernardo d’Ivrea (TO)

- Fiale :

- BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES

Via Filippo Serpero, 2 - Masate (MI)

- BIOLAB S.P.A. (controlli Pirogeni)

Via Buoizzi, 2 – 20090 Vimodrone (MI)

- Bustine:

- ISTITUTO BIOLOGICO CHEMIOTERAPICO S.P.A.

Via Crescentino, 25 - 10154 Torino

- ISTITUTO BIOLOGICO CHEMIOTERAPICO S.P.A (controlli)

Via Silvio Pellico, 3 – 28069 – Trecate (NO)

- IVERS LEE S.P.A.(confezionamento)

Corso della Vittoria 1533 – 21042 Caronno Petrusella (VA)

- SIGMAR ITALIA S.P.A. (confezionemnto)

Via Sombreno – 24011 Alme’ (BG)

- Sciroppo:

ABC FARMACEUTICI S.P.A.

Canton Moretti, 29 – 10090 San Bernardo d’Ivrea (TO)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

- Asma bronchiale

- Affezioni polmonari con componente spastica bronchiale.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità individuale ai componenti del prodotto e sostanze correlate dal punto di vista chimico (es. derivati xantinici).

In caso di infarto miocardio acuto e negli stati ipotensivi.

Generalmente controindicato in gravidanza e allattamento (v. Avvertenze speciali)

PRECAUZIONI D'IMPIEGO

DOXOFILLINA ABC non deve essere somministrato insieme ad altri preparati xantinici. Si consiglia un uso moderato di bevande ed alimenti contenenti caffeina. L'associazione tra DOXOFILLINA ABC ed efedrina o altri simpaticomimetici richiede cautela.

La somministrazione deve avvenire con prudenza nei cardiopatici, negli ipertesi, negli anziani e nei pazienti con grave ipossiemia, ipertiroidismo, cuore polmonare cronico, insufficienza cardiaca congestizia, epatopatia, ulcera peptica ed in pazienti con funzioni renali carenti. In particolare va usato con cautela nei pazienti con insufficienza cardiaca congestizia in quanto

in questi pazienti vi è un notevole rallentamento della clearance del farmaco con persistenza per lunghi periodi anche dopo sospensione del trattamento di elevati livelli ematici.

INTERAZIONI

Numerosi fattori possono ridurre la clearance epatica dei derivati xantinici con aumenti dei livelli plasmatici del farmaco. Tra questi sono compresi l'età, lo scompenso cardiaco congestizio, le affezioni ostruttive croniche del polmone, le gravi epatopatie, le infezioni concomitanti, la contemporanea somministrazione di molti farmaci quali eritromicina, TAO, lincomicina, clindamicina, allopurinolo, cimetidina, vaccino antiinfluenzale, propranololo. In questi casi può essere necessario ridurre il dosaggio del farmaco. La fenitoina, altri anticonvulsivanti ed il fumo di sigaretta possono aumentare la clearance dei derivati xantinici con riduzione dell'emivita plasmatica. In questi casi può essere necessario aumentare il dosaggio del farmaco.

In caso di fattori che possano influire sulla clearance dei derivati xantinici si raccomanda un monitoraggio della concentrazione dei livelli ematici del farmaco ai fini del controllo del range terapeutico.

AVVERTENZE SPECIALI

Impiego in gravidanza: le indagini eseguite sull'animale hanno indicato che il principio attivo del preparato DOXOFILLINA ABC non interferisce con lo sviluppo pre e post natale. Tuttavia, poiché non esiste sufficiente sperimentazione clinica in gravidanza, l'uso del farmaco in corso di gestazione deve essere attentamente valutato caso per caso secondo il criterio rischio-beneficio.

Il principio attivo doxofillina non modifica l'integrità del grado di vigilanza per cui non compromette la guida di autoveicoli e l'uso di macchine che richiedono prontezza di riflessi.

Avvertenze: DOXOFILLINA ABC 2% sciroppo contiene 9.6 vol% di alcool etilico. Ogni dose apporta 1.6 g di alcool equivalenti a 0,83 ml di birra e 2 ml di vino per dose. E' nocivo per chi soffre di alcolismo. Deve essere somministrato con attenzione in bambini, in gravidanza o in allattamento, in soggetti affetti da malattie epatiche, epilessia. L'alcol potrebbe modificare o aumentare l'effetto di altri farmaci.

DOXOFILLINA ABC 2% sciroppo contiene 7,5 g di saccarosio per dose e deve essere somministrato con attenzione in pazienti con diabete mellito.

DOXOFILLINA ABC compresse e' adatto per pazienti malati di celiachia.

Ai pazienti con allergia all'amido di mais (differenti dai malati di celiachia) il medicinale non deve essere somministrato.

TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

- 400 mg Compresse : 1 compressa due/tre volte al giorno negli adulti.
- 100 mg/ml soluzione per infusione : negli adulti 2 fiale per via endovenosa somministrate in pazienti in clinostatismo e lentamente (15-20 minuti), preferibilmente diluite, in fase acuta. La somministrazione può essere ripetuta ogni 12 ore, a giudizio del medico.

- 200 mg granulato per soluzione orale : bambini in età scolare (6-12 anni) 1-3 bustine al giorno (12-18 mg/kg), sciolte in abbondante acqua.
- 200 mg/10 ml sciroppo: 2 misurini da 10 ml due/tre volte al giorno (un misurino da 10 ml corrisponde a 200 mg di doxofillina).

Alla posologia consigliata i livelli plasmatici di doxofillina generalmente non superano i 20 µg/ml, pertanto non si rende indispensabile controllare periodicamente tali livelli. In caso di aumento di tale posologia è necessario ricorrere al controllo dei livelli ematici del farmaco (valori terapeutici intorno ai 10 µg/ml, valori ai limiti di tossicità 20 µg/ml)

SOVRADOSAGGIO

Non essendoci alcun antidoto specifico, in caso di sovradosaggio si deve ricorrere al trattamento sintomatico di collasso cardiovascolare.

EFFETTI INDESIDERATI

Con l'impiego di derivati xantini possono manifestarsi nausea, vomito, dolore epigastrico, cefalea, irritabilità, insonnia, tachicardia, extrasistole, tachipnea ed occasionalmente iperglicemia ed albuminuria. In caso di sovradosaggio possono comparire aritmie cardiache gravi e crisi convulsive tonico-cloniche. Tali manifestazioni possono costituire i primi segni di intossicazione.

La comparsa di effetti collaterali può richiedere la sospensione del trattamento che, se necessario, a giudizio del medico, potrà essere ripreso a dosi più basse dopo la scomparsa di tutti i segni ed i sintomi di tossicità.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

E' importante comunicare al proprio medico o al proprio farmacista la comparsa di effetti indesiderati anche non descritti nel presente foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Vedere la data di scadenza indicata sulla confezione . Tale data si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: Non usare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Approvato dall' Agenzia Italiana del farmaco: luglio 2012