122/2020/01

✠

Pulvis asthmalyticus

(Pulv. asthmalyt.)

Antiasthmaticum.

ATC besorolás: obstruktív légúti betegségekre ható egyéb szisztémás szerek – teofillin R03DA04.

Javallat

Asthma bronchiale, spasticus bronchitis.

Rp.

Papaverini hydrochloridi

centigrammata quattuor (g 0,04)

Theophyllini

centigrammata decem (g 0,10)

Glucosi anhydrici

vel

Mannitoli

gramma semis (g 0,50)

M. f. pulvis.

Dentur tales doses No viginti (XX).

D.S.: [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.]

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. Poronként 500 mg glükózt tartalmazhat. 16 év alatti életkorban nem alkalmazható. A teofillin adagolása minden esetben egyéni beállítást igényel, figyelembe véve az egyes személyek különböző teofillin-érzékenységét. A teofillin metabolizmusában ugyanis egyénenként nagyfokú eltérés mutatkozik. Amennyiben a testtömeg alapján beállított dózisra a beteg klinikailag nem megfelelően reagál, vagy intoleranciára utaló tünetek jelentkeznek, a teofillin szérumkoncentrációját ellenőrizni kell. A teofillin elimináció csökkenése következtében fennálló intoxikáció fokozott veszélye miatt terápiás vérszint ellenőrzése szükséges idősek, polymorbid, súlyos betegek (súlyos vese- vagy májelégtelenség) és/vagy intenzív terápiában részesülők esetében is. Ha a szérumban a teofillin koncentráció a 20 μg/ml szintet meghaladja, toxikus mellékhatások léphetnek fel: hányás, izgalmi állapot, tudatzavar, légzési zavarok, hyperventilláció, amit légzésdepresszió követ, hypertermia, görcsroham, tachycardia, kamrafibrilláció, hypoptensio, szívmegállás. 40 μg/ml teofillin szérumkoncentráció comához vezethet. A mellékhatások egyúttal a túladagolás tünetei is lehetnek. A beteg figyelmét fel kell hívni, hogy mellékhatás jelentkezése esetén haladéktalanul forduljon orvoshoz és – ellenkező utasításig – a soron következő adagot ne vegye be. *Szokásos adagolás felnőttek és 16 év feletti serdülők számára: kezdő adag: 3x1 por (300 mg), amely szükség esetén egyéni adagbeállítással legfeljebb napi 6 porra (600 mg) emelhető.*

Hatóanyagok

Papaverini hydrochloridum: *a papaverin az ópium vízben oldódó sója görcsoldó hatású. A kalcium- csatornák gátlásával közvetlenül a simaizomsejtekre hatva reverzibilisen csökkenti az izomtónust. Spasmolyticus hatásában foszfodieszteráz-gátló hatása is szerepet játszik. Oldja a gyomor-bél traktus görcseit, a pylorus spasmust, az epekőkólikát, hatásos a vizeletelvezető rendszer görcsös állapotaiban. Tágítja az agyi ereket, növeli az agyi vérkeringést. Csökkenti az erek tónusát*

és így a vérnyomást, javítja a coronaria-átáramlást. A szívizom ingerlékenységét csökkenti, negatív chronotrop hatású.

Theophyllinum: *simaizomrelaxans. Ellazítja a bronchusok simaizmait, mérsékli a bronchusok görcsét. Csökkenti a hízósejtekből a bronchoconstrictor mediatorok felszabadulását és a légzésre stimuláló hatást fejt ki. Csökkenti a peripheriás vascularis rezisztenciát, pozitív inotrop hatású, fokozza a diuresist.*

Ellenjavallat

Hatóanyag iránti túlérzékenység szívelégtelenség, AV-block, myocardialis infarctus acut szakasza, májelégtelenség. Xanthin-származékokkal szembeni túlérzékenység. Terhesség. Szoptatás időszaka. 16 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Glaucoma, prostata hypertrophia, csökkent gastrointestinalis motilitás esetén csak óvatosan adható. Átjut a placentán, ezért terhesség alatti alkalmazása gondos mérlegelést igényel. Az anyatejjel kiválasztódik. Biztonságos alkalmazása terhességben, illetve szoptatás időszakában még nem bizonyított. Óvatosan adható továbbá nem kontrollált hypertoniában, szívelégtelenségben, acut szívinfarctusban, obstructiv hypertrophiás cardiomyopathiában, coronaria betegségben, súlyos hypoxiában, cor pulmonaleban, peptikus fekélyben, pajzsmirigy túlműködésben, kardiális arrhythmiában. Más xanthin-származékokkal együtt adva a toxikus hatás összeadódik. Óvatosan adható epilepsia, továbbá glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány esetén. Epilepsiában az állapotot ronthatja.

Kölcsönhatás

Papaverinum

A Levodopa hatását csökkenti, alkohollal, továbbá központi idegrendszeri depressziót előidéző szerekkel együtt adva a papaverin okozta mellékhatások (álmosság, szédülés) előfordulásának kockázata növekedhet.

Theophyllinum

Együttadás esetén óvatosság ajánlott az alábbi esetekben.

A teofillin hatását csökkentő gyógyszerkölcsönhatások fokozzák a teofillin metabolizmusát, ezért a megfelelő klinikai hatásosság eléréséhez a teofillin dózisának emelésére van szükség: enziminduktorok: barbiturátok (pl. fenobarbitál), karbamazepin, fenitoin, rifampicin; szulfinpirazon, hypericin-tartalmú készítmények (pl. Hypericum sp. gyógyszerei); dohányzás, marihuána akár 50-100%-kal emelheti a teofillin-szükségletet.

A teofillin hatását fokozó gyógyszerkölcsönhatások emelik a teofillin szérumszintjét, vagy farmakológiai hatását, ezért a teofillin dózisának csökkentésére van szükség: CYP-enzimgátlók: (cimetidin, ranitidin), makrolid antibiotikumok (klaritromicin); egyes antidepresszánsok (pl. fluvoxamin), propranolol, flukonazol, linkomicin, egyes fluorokinolonok (ciprofloxacin), bizonyos antiarrhythmiás szerek (mexiletin, propafenon), beta-blokkolók, kalcium-antagonisták (pl. diltiazem, verapamil), allopurinol, bizonyos típusú influenza védőoltások, BCG oltás, ösztrogén-tartalmú fogamzásgátlók, α-interferon, diszulfiram, metotrexat, ß-szimpatomimetikum: izoprenalin, furoszemid: mind a teofillin farmakológiai hatása, mind a furoszemid diuretikus hatása fokozódik.

A teofillin csökkenti az alábbi gyógyszerek hatását: fenitoin, lítium, nem-depolarizáló izomrelaxánsok.

A teofillin fokozza az alábbi gyógyszerek hatását: szimpatomimetikumok (efedrin), digitálisz, orális antikoagulánsok, egyéb xantin-származékok.

Mellékhatás

GI-tünetek, gyengeség, szédülés, arrhythmia, anorexia, priapismus, bőr kipirulás, izzadás. Hányinger, hányás, hasi fájdalom, hasmenés, nyugtalanság, álmatlanság, fejfájás, végtag remegés, hypotensio,

palpitatio, tachycardia. Idiosynchrasiás reakciók, görcsroham, ventricularis arrhythmia. Korábbi vesebetegség vagy túladagolás esetén átmeneti oliguria, interstitialis nephritis léphet fel.