

# Choledyl®

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Πριν αρχίσετε να παίρνετε το φάρμακο διαβάστε με προσοχή τις πληροφορίες που γράφονται σ' αυτό το φύλλο οδηγιών.
- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας για τη συγκεκριμένη πάθησή σας. Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές, θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν. Δεν πρέπει να το χρησιμοποιήσετε για άλλη πάθηση ούτε να το δώσετε σε άλλα άτομα.
- Αν έχετε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε μη διστάζετε να απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποια παρενέργεια που δεν αναφέρεται σ' αυτό το φύλλο οδηγιών ή κάποιο άλλο πρόβλημα, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σ' ένα μέρος που δεν μπορούν να τα φθάσουν τα παιδιά. Γενικά, μη φυλάτε τα φάρμακα σε ντουλάπια του λουτρού, γιατί η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα κάνουν επιβλαβή.

## ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

<b>Όνομασία:</b>	<b>CHOLEDYL</b>
<b>Σύνθεση Δραστικά συστατικά:</b>	Choline theophyllinate (oxtriphylline)
<b>Εκδοχα:</b>	<u>Σιρόπι</u> Sodium citrate, citric acid anhydrous, nipasept, sucrose, ethanol 96%, caramel flavor, water purified. <u>Ελιξήριο</u> Sucrose, sorbitol sol. 70 %, citric acid monohydrate, sodium citrate, saccharin sodium, sodium chloride, water purified, glycerol, ethanol 96 %, cherry flavor. <u>Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο βραδείας αποδέσμευσης 400</u> Sucrose, Carnauba wax, hydrogenated vegetable oil (sterotex powder HM), magnesium stearate, επικάλυψη OPADRY PINK (talk, hydroxypropyl cellulose E 463, polyvinyl acetate phthalate, titanium dioxide E171, CI 77891, erythrosine lake E127, FD & C yellow E 110), polyethylene glycol (macrogol 6000).
<b>Φαρμακοτεχνικές μορφές:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Σιρόπι</li><li>• Ελιξήριο</li><li>• Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο βραδείας αποδέσμευσης</li></ul>
<b>Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:</b>	<u>Σιρόπι</u> : Choline Theophyllinate 62.5 mg/5 ml που αντιστοιχεί σε Theophylline anhydrous 40 mg/5 ml <u>Ελιξήριο</u> : Choline Theophyllinate 100 mg/5 ml που αντιστοιχεί σε Theophylline anhydrous 63.65 mg/5 ml <u>Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο βραδείας αποδέσμευσης 400</u> Choline Theophyllinate 400 mg/tab που αντιστοιχεί σε Theophylline anhydrous 256 mg/tab
<b>Περιγραφή – Συσκευασία:</b>	Σιρόπι, Ελιξήριο : Φιάλη των 200 ml Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο βραδείας αποδέσμευσης : Κουτί των 30 δισκίων
<b>Φαρμακοθεραπευτική κατηγορ.:</b>	Παράγωγο ξανθίνης, Βρογχοδιασταλτικό

---

## ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

---

### **Γενικές πληροφορίες :**

Το CHOLEDYL® περιέχει ως δραστικό συστατικό Choline theophyllinate, (oxtriphylline) που είναι το μετά χολίνης άλας της θεοφυλλίνης. Παρουσιάζει ισχυρή βρογχοδιασταλτική δράση, που οφείλεται σε χάλαση των λείων μυϊκών ινών των βρόγχων.

### **Ενδείξεις :**

Βρογχικό άσθμα, οξύ πνευμονικό οίδημα, χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια όταν ο βρογχόσπασμος είναι αναστρέψιμος (σπιρομετρικός έλεγχος).

### **Αντενδείξεις :**

Υπερευαισθησία στο φάρμακο.

### **Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση :**

Πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με στηθάγχη, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, καρδιακή ανεπάρκεια, ηπατική ανεπάρκεια, υπέρταση, υπερθυρεοειδισμό, πεπτικό έλκος.

Επίσης, σκόπιμος είναι ο καθορισμός των επιπέδων του φαρμάκου στο αίμα κυρίως σε περιπτώσεις μακροχρόνιας χορήγησης.

Προσοχή στη συγχορήγηση με συμπαθομιμητικά φάρμακα.

Σε παιδιά κάτω των 30 μηνών απαιτείται εξατομίκευση της δόσολογίας.

Οι καπνιστές χρειάζονται αύξηση της δόσολογίας κατά 50-100 %.

**Αφορά μόνο δισκία βραδείας αποδέσμευσης:** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα χορήγησης της μορφής βραδείας αποδέσμευσης θεοφυλλίνης σε παιδιά κάτω των 6 ετών δεν έχει αποδειχθεί. Να αποφεύγεται η χορήγησή της εν λόγω μορφής στην ηλικία αυτή. Επίσης για τις μορφές βραδείας αποδέσμευσης είναι σκόπιμος ο έλεγχος της πυκνότητας θεοφυλλίνης στο αίμα, ιδίως όταν αρχικά χρησιμοποιείται στο συγκεκριμένο ασθενή και επιπλέον όταν είναι απαραίτητη η προσθήκη και άλλων φαρμάκων, τα οποία επηρεάζουν το μεταβολισμό της θεοφυλλίνης.

**Χορήγηση κατά τη γαλουχία :** Το φάρμακο εκκρίνεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να προκαλέσει ευερεθιστότητα στο βρέφος.

### **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες :**

- Ερυθρομυκίνη ή τρολεανδομυκίνη και λινκομυκίνη, σιμετιδίνη αυξάνουν τα επίπεδα της θεοφυλλίνης στο αίμα μέχρι και τοξικότητας.
- Το εμβόλιο της γρίπτης μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα της θεοφυλλίνης στο αίμα.
- Προπρανολόλη (μείωση δραστηριότητας προπρανολόλης - μείωση βρογχοδιασταλτικής δράσης θεοφυλλίνης).
- Η θεοφυλλίνη ενισχύει τη διουρητική δράση των θειαζιδικών διουρητικών και της φουροσεμίδης.
- Η φαινοβαρβιτάλη αυξάνει το μεταβολισμό της θεοφυλλίνης διότι προκαλεί ενζυμική επαγωγή.
- Ο συνδυασμός θεοφυλλίνης με συμπαθομιμητικά φάρμακα (κυρίως εφεδρίνη) μπορεί να προκαλέσει διέγερση από το ΚΝΣ ειδικότερα στα παιδιά.
- Σε ταυτόχρονη χορήγηση με κινολόνες, τα επίπεδά της θεοφυλλίνης στο αίμα αυξάνονται.

**Δοσολογία και τρόπος χορήγησης :**

Εάν δεν δοθεί άλλη ιατρική οδηγία, η συνιστώμενη δοσολογία είναι ως εξής

**Ενήλικες :**Σιρόπι :

15 ml 4 φορές την ημέρα.

Ελιξήριο :

10 ml 4 φορές την ημέρα.

Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο βραδείας αποδέσμευσης 400 :

1 δισκίο 400 mg 2 φορές την ημέρα.

**Παιδιά :**

2-9 ετών : 6.2 mg/kg βάρους σώματος κάθε 6 ώρες

9-16 ετών : 4.7 mg/kg βάρους σώματος κάθε 6 ώρες

**Βρέφη**

6 έως 52 εβδομάδων :

$[(0.2 \times \text{ηλικία σε εβδομάδες}) + 5.0] \times \text{kg βάρους σώματος} = \text{mg ανά 24ωρο.}$

**ΜΕΓΙΣΤΗ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ :**

1-9 ετών : 37.5 mg/kg ημερησίως

9-12 ετών : 31 mg/kg ημερησίως

12-16 ετών : 28 mg/kg ημερησίως

16 και άνω : 20 mg/kg ημερησίως

**Υπερδοσολογία - αντιμετώπιση :**

Η αντιμετώπιση αποσκοπεί στην ελάττωση της απορρόφησης της θεοφυλλίνης και την υποστήριξη των ζωτικών λειτουργιών. Στα άτομα που διατηρούν τις αισθήσεις τους συνιστάται πρόκληση εμετού, ενώ στα άλλα πρέπει να διασφαλίσουμε την κανονική λειτουργία του αναπνευστικού με ενδοτραχειακό σωλήνα. Κατόπιν πρέπει να κάνουμε πλύση στομάχου και χορήγηση ενεργού άνθρακος.

Η διέγερση του ΚΝΣ στους ενήλικες μπορεί να ελεγχθεί με 0.1-0.3 mg/kg ενδοφλέβιας διαζεπάμης. Η υπόταση και το shock αντιμετωπίζονται με χορήγηση υγρών, αποφεύγοντας τη χρήση αγγειορρυθμιστικών.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεως Αθηνών : 210 7793777

**Ανεπιθύμητες ενέργειες :**

Γαστρεντερικές διαταραχές (ναυτία, έμετοι, ανορεξία, επιγαστρικό βάρος).

Καρδιακές αρρυθμίες (ταχυαρρυθμία, βραδυαρρυθμία).

Σπασμοί, οξεία υποξαιμία, καρδιοαναπνευστική ανακοπή έχουν περιγραφεί κυρίως μετά ενδοφλέβια έγχυση του φαρμάκου.

**Ημερομηνία λήξης του προϊόντος :**

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

**Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος :**

Θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 25 °C.

---

**ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

---

**Το φάρμακο αυτό χορηγείται με απλή ιατρική συνταγή.**

