Foglio illustrativo

KATASMA 200 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare o endovenoso
KATASMA 300 mg/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso
Diprofillina

Composizione - Fiale ml 2 - una fiala contiene: diprofillina mg 200.
Eccipienti: acqua distillata per preparazioni iniettabili.
Fiale ml 10 - una fiala contiene: diprofillina mg 300.
Eccipienti: acqua distillata per preparazioni iniettabili.
Forma farmaceutica e contenuto - fiale ml 2 e ml 10
Categoria farmacoterapeutica - antiasmatici per uso sistemico.
Titolare A.I.C.
BRUSCHETTINI s.r.l. - Genova (Italia)
Produzione del semilavorato (fiale sfuse)
Vecchi & Piam s.p.a. - Via Padre Semeria, 5 - 16131 Genova (GE) Italia
Confezionamento, controllo, rilascio dei lotti:
BRUSCHETTINI s.r.l. - stabilimento sito in Genova (Italia), via Isonzo, 6.
INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Asma bronchiale. Affezioni polmonari con componente spastica bronchiale.
INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE CONOSCIUTE PRIMA DELL'USO DEL MEDICINALE
Controindicazioni
Ipersensibilità verso la teofillina ed altri derivati xantinici.
Insufficienza renale grave, stati ipotensivi, infarto del miocardio.
Non somministrare nelle donne nel periodo di allattamento e nei bambini al di sotto dei 15 anni.
Opportune precauzioni d'impiego
I preparati contenenti teofillina o derivati debbono essere usati con prudenza nei bambini, negli anziani, negli epatopazienti, negli ipertesi, o nei pazienti con grave ipossiemia, ipertiroidismo, cuore polmonare cronico, insufficienza cardiaca congestizia e ulcera peptica. poiché la diprofillina è escreta per via renale, particolare cautela si richiede nei pazienti affetti da insufficienza renale anche lieve. in presenza di fattori che possono influire sulla eliminazione della teofillina, si raccomanda un monitoraggio dei livelli ematici del farmaco, allo scopo di stabilire adeguati dosaggi di diprofillina.
Interazioni con altri farmaci ed altre forme di interazione
Numerosi fattori possono ridurre l'eliminazione della teofillina e dei derivati xantinici (diprofillina) con aumenti dei livelli plasmatici del farmaco; tali fattori sono: l'età, lo scompenso cardiaco congestizio, le affezioni ostruttive croniche del polmone, varie infezioni, la contemporanea somministrazione di altri farmaci quali: eritromicina, TAO, lincomicina, clindamicina, allopurinolo, cimetidina, vaccino

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

antinfluenzale, propranololo. Nel caso sia opportuna l'associazione di una di queste sostanze con diprofillina, è necessaria una riduzione del dosaggio di quest'ultima. La fenitoina, altri anticonvulsivanti ed il fumo possono, al contrario, aumentare l'eliminazione della diprofillina. in questi casi può essere necessario aumentare il dosaggio della diprofillina.
I teofillinici non dovrebbero essere somministrati contemporaneamente ad altri preparati xantinici. cautela richiede l'associazione tra teofillinici ed efedrina od altri simpatico-mimetici broncodilatatori; ove l'efedrina venga impiegata, si proceda al monitoraggio del paziente e si personalizzi la posologia.

Effetti sulla guida e sull'uso di macchine

Nessun effetto finora noto.

ISTRUZIONI NECESSARIE E CONSUETE PER UNA CORRETTA UTILIZZAZIONE

Dose, modo e tempo di somministrazione

La posologia della diprofillina è in rapporto al peso corporeo, quella consigliata è di 14-16 mg/kg/die che corrisponde a:
- via intramuscolare: 2-6 fiale da 200 mg al giorno
- via endovenosa: 2-6 fiale da 200 mg o 1-4 fiale da 300 mg al giorno.

Durata del trattamento

secondo le esigenze terapeutiche, a giudizio del medico.

Indicazioni per l'uso

L'iniezione endovenosa deve essere eseguita lentamente (15-20 minuti) e con il paziente in clinostatismo.

Modalità di intervento in caso di dose eccessiva

In caso di sovradosaggio possono comparire aritmie cardiache gravi e crisi convulsive tonico-cloniche. Tali manifestazioni possono costituire i primi segni di intossicazione.
Consultare il medico per adottare terapia idonea.

EFFETTI INDESIDERATI

Con l'impiego di derivati xantinici possono manifestarsi, nausea, vomito, dolore epigastrico, cefalea, irritabilità, insonnia, tachicardia, extrasistolie, tachipnea e, occasionalmente, iperglicemia e albuminuria.
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 gli effetti collaterali.
E' opportuno che il paziente comunichi al medico curante o al farmacista qualsiasi effetto indesiderato, ove riscontrato, non descritto nel presente foglio illustrativo.

SCADENZA

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Precauzioni speciali per la conservazione del medicinale.
Conservare a temperatura non superiore a 30° C.

Data ultima revisione da parte del ministero della salute

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).