Foglio illustrativo

DOXOVENT

400 mg compresse
200 mg BB granulato per soluzione orale
20 mg/ml sciroppo
100 mg/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso

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

200 mg BB granulato per uso orale
Ogni bustina contiene:
Principio attivo
Doxofillina mg 200
Eccipienti
Saccarosio, ammonio glicirizzinato, menta essenza

20 mg/ml sciroppo
100 ml di sciroppo contengono :
Principio attivo
Doxofilllina g 2
Eccipienti
Saccarosio, alcool etilico, metile p-idrossibenzoato, essenza di menta, ammonio glicirizzinato, acqua depurata q.b.

100 mg/10 ml soluzione iniettabile
Ogni fiala da 10 ml contiene:
Principio attivo
Doxofillina mg 100
Eccipiente
Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a ml 10

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

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Derivato xantinico, antiasmatico ad uso sistemico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/09/2017
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).

TITOLARE A.I.C.
ABC FARMACEUTICI S.P.A.
CORSO VITTORIO EMANUELE II, 72, 10121 - TORINO (TO).

CONCESSIONARIO ESCLUSIVO PER LA VENDITA IN ITALIA
Morganceutical S.r.l. - Como

PRODUTTORE
- Compresse:
ABC FARMACEUTICI S.p.A.
Canton Moretti, 29
10090 San Bernardo d'Ivrea (TO)

- Fiale :
BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES
Via Cavour n°41-43 - Novate Milanese (MI)

BIOLAB S.p.A.
via Buozzi, 2 - Vimodrone (Milano) (verifica dell'assenza dei pirogeni).

- Bustine:
LA.FA.RE. S.r.l.
Via Benedetto Cozzolino, 77
80056 Ercolano (NA)

- 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
DOXOVENT non deve essere somministrato insieme ad altri preparati xantinici. Si consiglia un uso moderato di bevande ed alimenti contenenti caffeina. L'associazione tra DOXOVENT 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/09/2017
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).

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 DOXOVENT non interferisce con lo sviluppo pre e post natale. Tuttavia, poichè 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: DOXOVENT 20 mg/ml 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; potrebbe modificare o aumentare l'effetto di altri farmaci. DOXOVENT sciroppo, per il suo contenuto in alcool etilico, potrebbe influenzare la capacità di reazione psicomotoria alterando il comportamento individuale nella circolazione stradale o nell'esecuzione di attività lavorative delicate. Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti l'alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

DOXOVENT 20 mg/ml sciroppo contiene 7,5 g di saccarosio per dose e deve essere somministrato con attenzione in pazienti con diabete mellito.

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

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 xantinici possono manifestarsi nausea, vomito, dolore epigastrico, cefalea, irritabilità, insonnia, tachicardia, extrasistole, tachipnea ed occasionalmente iperglicemia ed albuminuria. In

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/09/2017
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).

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: Novembre 2011

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/09/2017
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).