

Informace pro použití, čtěte pozorně!

Spiropent

(Clenbuteroli hydrochloridum)
sirup



Složení

Léčivá látka: Clenbuteroli hydrochloridum 1 µg v 1ml sirupu
Pomocné látky: Hyetelosa, nekystalizující sorbitol 70%, glycerol 85%, propylenglykol, kyselina vinná, natrium-benzoát, aroma grenadina, čištěná voda

Držitel rozhodnutí o registraci

Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Německo

Výrobce

Delpharm Reims, Reims, Francie

Indikační skupina

Bronchodilatancia, antiastmatika

Charakteristika

SPIROPENT se používá k prevenci a léčbě zúžení průdušek (bronchospasmu). Působí již v malých dávkách, má dlouhodobý účinek, nízký výskyt nežádoucích účinků a po podání ústy se rychle a úplně vstřebává. Účinek nastupuje po 5-20 minutách a přetrvává až 14 hodin.

Indikace

SPIROPENT je určen k rozšíření a uvolnění průdušek při prevenci a léčbě vratného (reverzibilního) stažení průdušek u průduškového astmatu a dalších stavů doprovázených vratným zúžením dýchacích cest, jako je vleklý zánět průdušek (chronická bronchitida) a rozedma plic.

SPIROPENT, sirup je určen pro dospělé i děti.

Kontraindikace

SPIROPENT nesmí užívat pacienti se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo některou z pomocných látek. Zvýšenou opatrnost je třeba věnovat podávání přípravku v případě hypertyreózy.

SPIROPENT nesmí užívat pacienti trpící hypertrofickou kardiomyopatií (onemocnění srdeční svaloviny) a tachyarytmií (zrychlená a nepravidelná srdeční činnost).

Při podávání přípravku v průběhu těhotenství je nutná opatrnost, podávání v období prvních třech měsíců není doporučeno. SPIROPENT potlačuje děložní kontrakce, proto není jeho podávání doporučeno krátce před porodem. V období kojení je při podávání přípravku SPIROPENT nutno kojení přerušit a kojence převést na umělou výživu, protože clenbuterol se vylučuje do mateřského mléka.

Pokud pacient trpí některým z následujících onemocnění, smí být SPIROPENT podáván pouze po pečlivém zvážení léčebného prospěchu a rizika, zvláště při podávání dávek vyšších než doporučených: nedostatečně kontrovaný diabetes mellitus (cukrovka), nedávno prodělaný infarkt myokardu, závažné organické srdeční nebo cévní poruchy, nádor dřeně nadledvin.

Pokud se stavy uvedené v tomto odstavci u Vás vyskytnou teprve během užívání přípravku, informujte o tom svého lékaře.

Nežádoucí účinky

Užívání přípravku SPIROPENT může vyvolat třes, bolesti svalů, nervozitu, nevolnost, závratě, bušení srdce a bolesti hlavy. Tyto nežádoucí účinky se objevují zejména u přecitlivělých pacientů a na začátku léčby.

Zřídka se může vyskytnout neklid, křeče, poruchy srdečního rytmu nebo zrychlená srdeční činnost.

Podávání přípravku SPIROPENT může vést ke vzniku potenciálně závažné hypokalemie (snížená hladina draslíku v krvi).

Při případném výskytu nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí se o dalším užívání (podávání dětem) přípravku SPIROPENT poraďte s lékařem.

Interakce

Účinky přípravku SPIROPENT a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Váš lékař by proto měl být informován o všech lécích, které v současné době užíváte, nebo které začnete užívat, a to na lékařský předpis i bez něj. Než začnete současně s užíváním přípravku SPIROPENT užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.

Beta-mimetika, anticholinergika, xantinové deriváty (např. theofylin) a kortikosteroidy mohou zesilovat účinek a současně zhoršovat nežádoucí účinky přípravku SPIROPENT. SPIROPENT a beta-blokátory (léky užívané k léčbě vysokého tlaku) navzájem ruší své účinky. Zvýšená opatrnost by měla být při současném podávání beta-mimetik a inhibitorů monoaminoxidázy, tricyklických antidepresiv nebo anestetik na bázi halogenových uhlovodíků, např. halothan, trichlorethylen a enfluran.

Dávkování

Přesné dávkování vždy určí lékař. U dětí do 6ti let je doporučen zvýšený lékařský dohled.

Děti 6 - 12 let (22-35 kg)	15,0 ml (15 µg)	2krát denně
Děti 4 - 6 let (16-22 kg)	10,0 ml (10 µg)	2krát denně
Děti 2 - 4 roky (12-16 kg)	7,5 ml (7,5 µg)	2krát denně
Děti 8 - 24 měsíců (8-12 kg)	5,0 ml (5 µg)	2krát denně
Děti do 8 měsíců (4-8 kg)	2,5 ml (2,5 µg)	2krát denně

Upozornění

Současné podávání přípravku SPIROPENT s jinými beta-mimetiky s bronchodilatačním účinkem vyžaduje přísný lékařský dohled. Anticholinergní bronchodilatační přípravky však mohou být inhalovány současně.

V případě akutní a rychle se zhoršující dušnosti musí být okamžitě vyhledána lékařská pomoc.

Předávkování

Projevy: třes, bolesti svalů, nervozita, nevolnost, závratě, bušení srdce, bolesti hlavy, neklid, křeče, poruchy srdečního rytmu a zrychlená srdeční činnost.

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem vyhledejte lékaře.

Uchovávání

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Po prvním otevření lahvičky spotřebujte do 6 měsíců.

Varování

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Balení

100 ml sirupu

Datum poslední revize:

17.12.2008