

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

PŘÍLOHA IIIB

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Název přípravku

QUINIMAX 250 mg/2 ml, injekční roztok

Chinin glukonát, Chinidin glukonát, Cinchonidin chlorhydrát, Cinchonin chlorhydrát

Text v rámečku

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento léčebný přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

- Uchovejte si tuto příbalovou informaci pro případ, že byste si ji potřebovali přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám osobně. Nedávejte ho nikomu jinému. Mohl by mu ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky onemocnění jako vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. To platí také pro všechny nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co obsahuje tato příbalová informace?

1. Co je přípravek QUINIMAX 250 mg / 2 ml, injekční roztok, a v jakých případech se používá?
2. Co musíte vědět, než začnete užívat přípravek QUINIMAX 250 mg / 2 ml, injekční roztok?
3. Jak užívat přípravek QUINIMAX 250 mg / 2 ml, injekční roztok?
4. Jaké jsou možné nežádoucí účinky?
5. Jak skladovat přípravek QUINIMAX 250 mg / 2 ml, injekční roztok?
6. Obsah balení a další informace.

1. CO JE PŘÍPRAVEK QUINIMAX 250 mg/2 ml, injekční roztok, A V JAKÝCH PŘÍPÁDECH SE POUŽÍVÁ?

Farmakoterapeutická skupina – Antimalarikum, kód ATC: P01BC01

(P: Parazitologie)

Tento léčivý přípravek je antimalarikum. Obsahuje chinin a alkaloidové výtažky z chinovníku.

Doporučuje se při léčbě závažných záchvatů malárie nebo v případech, kdy není možné podat perorální léčbu.

Malárie je onemocnění způsobené mikroskopickým parazitem (*Plasmodium*), přenáší se bodnutím komára, přičemž v tropických zemích se tato nemoc vyskytuje velmi často. Toto onemocnění může být závažné. Malárie musí být včas zjištěna a rychle léčena.

Chinin zůstává účinný i u parazitů, kteří se stali rezistentními na některá další antimalarika (zejména v oblastech s rezistencí na chlorochin).

2. CO MUSÍTE VĚDĚT, NEŽ ZAČNETE UŽÍVAT PŘÍPRAVEK QUINIMAX 250 mg / 2 ml, injekční roztok?

QUINIMAX 250 mg / 2 ml, injekční roztok, nikdy neužívejte v následujících případech:

- trpíte-li některými poruchami srdečního rytmu, s výjimkou urgentní situace,
- jestliže jste prodělali žlučovou hemoglobinurickou horečku,
- máte-li v anamnéze přecitlivělost na kteroukoli ze složek přípravku,
- užíváte-li léky na bázi astemizolu (antialergikum).

Pokud Váš lékař nerozhodne jinak, NEMĚL BY SE TENTO LÉK UŽÍVAT v následujících případech:

- užíváte-li meflochinin (jiné antimalarikum).

V PŘÍPADĚ POCHYBNOSTI SE NEVÁHEJTE OBRÁTIT NA SVÉHO LEKÁŘE NEBO LÉKÁRNÍKA.

Opatření při užívání

Před zahájením užívání přípravku QUINIMAX 250 mg / 2 ml, injekční roztok, se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže budete vystaveni riziku nákazy malárií i po skončení léčby záchvatu malárie chininem, je možné zvážit vhodnou preventivní léčbu. Poradte se se svým lékařem.

Během léčby je nutno sledovat srdeční frekvenci (měření pulzu) a krevní tlak.

V případě onemocnění ledvin je nutné léčebnou dávku snížit.

V PŘÍPADĚ POCHYBNOSTI SE NEVÁHEJTE OBRÁTIT NA SVÉHO LEKÁŘE NEBO LÉKÁRNÍKA.

Jiné léky v kombinaci s přípravkem QUINIMAX 250 mg / 2 ml, injekční roztok

Tento léčivý přípravek nesmí být kombinován s lékem na bázi astemizolu.

ABY SE ZABRÁNILO PŘÍPADNÝM INTERAKCÍM S DALŠÍMI LÉKY, zejména s meflochinem (jiným antimalarikem), JE POTŘEBA, ABYSTE PODROBNĚ INFORMOVALI SVÉHO LÉKAŘE NEBO LÉKÁRNÍKA O VŠECH LÉCÍCH, KTERÉ UŽÍVÁTE.

QUINIMAX 250 mg / 2 ml, injekční roztok, užití s jídlem a pitím.

Bezpodmínečné.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud dostanete malárii, může Vám lékař tento přípravek předepsat i během těhotenství. Pečlivě dodržujte předepsané dávky.

Kojení je možné i v případě léčby tímto lékem.

Než začnete užívat jakýkoli lék, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Řízení motorových vozidel a obsluha strojů

Opatrnosti při užívání tohoto léku bude zapotřebí zvláště u řidičů motorových vozidel a u obsluhy strojů, protože zde hrozí riziko závratí a poruch vidění

QUINIMAX 250 mg / 2 ml, injekční roztok obsahuje

Bezpodmínečné.

3. JAK UŽÍVAT PŘÍPRAVEK 250 MG / 2 ML, injekční roztok?

Dávkování

Tato dávka není vhodná pro děti do 30 kg.

Dodržujte lékařský předpis.

TENTO LÉK BYL PŘEDEPSÁN VÁM OSOBNĚ V KONKRÉTNÍM PŘÍPADĚ.

NEMUSÍ BÝT VHODNÝ K UŽÍVÁNÍ V PŘÍPADĚ JINÉM.

NEDOPORUČUJTE HO ŽÁDNÉ JINÉ OSOBE

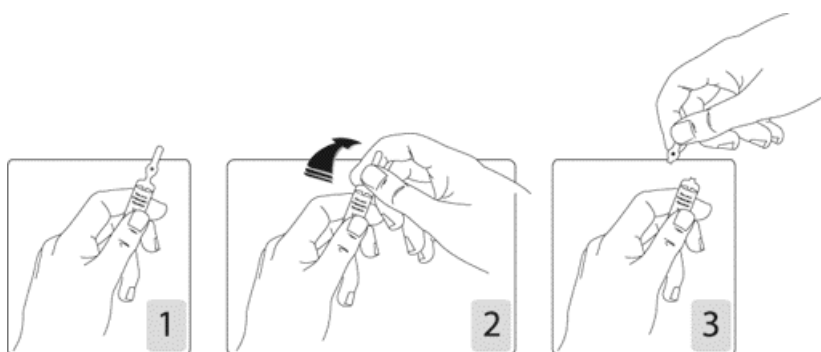
Způsob podávání

Pomalá intravenózní infuze nebo hluboká intramuskulární injekce.

Během aplikace dodržujte přísné aseptické podmínky.

Jak otevřít ampuli:

Ampuli držte pevně, barevnou značkou směrem k sobě (obrázek 1). Stiskněte hlavičku ampule mezi palec a ukazováček (palec je na barevné značce) a poté zatlačte směrem dozadu (obrázky 2 a 3).



Délka léčby

Délka léčby záchvatu malárie chininem je 5 až 7 dnů.

K léčbě orální cestou je třeba přejít co nejdříve.

Jestliže jste užili větší množství přípravku QUINIMAX 250 mg/2 ml, injekční roztok, než jste měli

Okamžitě se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- v případě, že máte poruchy sluchu nebo zraku, poruchy srdečního rytmu, poruchy trávení: může se jednat o příznaky předávkování chininem.
- v případě náhodné intoxikace (zvláště časté u malých dětí).

Jestliže zapomenete užít přípravek QUINIMAX 250 mg/2 ml, injekční roztok

Bezpečné.

Jestliže přestanete užívat přípravek QUINIMAX 250 mg/2 ml, injekční roztok

Bezpečné.

4. JAKÉ JSOU MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY?

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

- hypoglykémie (nedostatečné množství cukru v krvi) může způsobit nevolnost,
- zvonění v uších, výrazné zhoršení sluchu, závratě, bolesti hlavy, poruchy zraku či nevolnost se mohou objevit po 3 dnech léčby,
- křeče při vysokých dávkách léku,
- alergické projevy: svědění, kopřivka, vyrážka po celém těle, anafylaktický šok,
- krevní změny (snížení počtu krevních destiček),
- Během léčby chininem se vzácně objevuje červená moč (žlučová hemoglobinurická horečka). V takovém případě přerušete léčbu a poraďte se se svým lékařem.
- lokální projevy:
 - intramuskulární cesta: možnost vzniku bolesti nebo dokonce nekrózy v místě vpichu,
 - intravenózní cesta: zejména v případě aplikace vedle žíly: možnost vzniku flebitidy (zánět žíly s tvorbou sraženiny způsobující její ucpání), případně s následnou sklerózou žíly.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Hlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto léčebného přípravku.

5. JAK SKLADOVAT QUINIMAX 250 mg/2 ml, injekční roztok?

Uchovávejte tento lék mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnějším obalu.

Po otevření a naředění musí být přípravek okamžitě použit.

Před otevřením: Uchovávejte při teplotě do 25 ° C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Obrátte se na svého lékárníka, který se postará o zlikvidování všech léků, které již nepoužíváte. Tato opatření pomohou chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co obsahuje přípravek QUINIMAX 250 mg/2 ml, injekční roztok

- Účinné látky jsou:

Chinin glukonát	385,125 mg
Odpovídající množství chininu	240,0000 mg*
Chinidin glukonát.....	10,590 mg
Odpovídající množství chinidinu	6,6000 mg*
Cinchonin chlorhydrát	2,120 mg
Odpovídající množství cinchoninu	1,700 mg*)
Cinchonidin chlorhydrát	2,015 mg
Odpovídající množství cinchonidinu	1,700 mg*)

V jedné ampuli o obsahu 2 ml

*Jedná se o celkové množství ve 250 mg alkaloidové báze

- Další obsažené látky jsou:

Pomocné látky: glycerin, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda pro přípravu injekcí

Inertní plyn: dusík

Co je QUINIMAX 250 mg / 2 ml, injekční roztok, a obsah vnějšího obalu

Tento lék je ve formě injekčního roztoku v ampuli o obsahu 2 ml.

Krabička obsahuje 3 nebo 25 ampulí.

Držitel rozhodnutí o registraci

SANOFI-AVENTIS FRANCE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Provozovatel rozhodnutí o registraci

SANOFI-AVENTIS FRANCE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Výrobce

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
1, RUE DE LA VIERGE
33440 AMBARES

Názvy léčebného přípravku v členských státech Evropského hospodářského prostoru

Bezpředmětné.

Datum poslední revize této příbalové informace:

Vyplní později držitel rozhodnutí o registraci.

Jiné

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

<https://www.sukl.cz>