



יולי 2024

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת רז רוקחות מבקשת להודיעכם על מעבר לעלון ייחוס חדש לרופא של התכשיר:

AMINOPHYLLINE S.A.L.F. 240 MG/10 ML

מרכיב פעיל: THEOPHYLLINE ETHYLENEDIAMINE DEHYDRATE 240 MG / 10 ML
צורת מינון: CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION
צורת מתן: I.V.
התוויה מאושרת לתכשיר:

Aminophylline S.A.L.F. 240 mg/10 ml is indicated in the following situations:

- Bronchial asthma;
- Pulmonary affections with bronchial spastic component.

בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשו שינויים מהותיים בעלון לרופא.
התוספות סומנו בצבע כחול, החמרות סומנו בצהוב, מחיקות בקו חוצה אדום.

העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: www.health.gov.il, וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: רז רוקחות בע"מ, גשר בעץ 31, פארק עשיות עמק חפר, ישראל.

בברכה,
אריאל מימון
מנהלת מחלקת רישום
רז רוקחות

עדכון עלון לרופא:

1. PHARMACEUTICAL FORM

Concentrate for solution for infusion.

Clear, slightly yellow solution.

[...]

6.2 Incompatibility

Acidic solutions: Aminophylline is incompatible with strongly acidic solutions (formation of a precipitate). An incompatibility has been detected between Aminophylline and the following solutions:

- Fructose 10% in saline solution,
- Invert sugar 10%,
- Invert sugar 10% in saline solution, and

also with:

amiodarone hydrochloride, ampicillin, bleomycin sulfate, calcium hydrochloride, cefazolin, cefotaxime, chlorpromazine, codeine phosphate, daunorubicin, doxorubicin, epinephrine, erythromycin gluceptate, insulin, isoproterenol hydrochloride, methadone, morphine, ondansetron, oxytocin, papaverine, phenytoin, promazine, promethazine, warfarin, sulfamethoxazole / trimethoprim.

[This medicinal product must not be mixed with any other medicinal product except those mentioned in section 6.6.](#)

6.3 Shelf life

The expiry date of the product is indicated on the packaging materials. For shelf life after dilution see clause 6.6. ~~2 years in its unopened package.~~

[...]

6.6 Special precautions for disposal and other handling

Aminophylline S.A.L.F. 240 mg/10 ml must be diluted prior to use with one of the following :

- Sodium Chloride 0.9% Solution
- Glucose 5% Solution

According to these volumes, in compliance with executed compatibility tests:

480 mg of Aminophylline S.A.L.F. 240 mg/10 ml (equal to 2 ampoules of 240 mg/10 ml) in 50 ml of sodium chloride 0.9% or glucose 5%.

OR

240 mg of Aminophylline S.A.L.F. 240 mg/10 ml (equal to 1 ampoules of 240 mg/10 ml) should be diluted in 500 ml of Sodium chloride 0.9% or glucose 5%.

In case of dilution:

Chemical stability has been proven for 8 hours in 25°C (with sodium chloride 0.9% or glucose 5%).

From a microbiological point of view, the product should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user.

Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

[...]