

## 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.**

- Ušchovejte 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 precitlivělost 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 poradte 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, poradte 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**

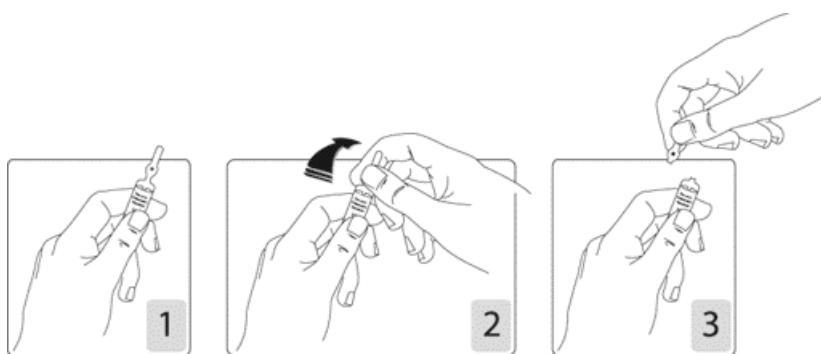
### Způsob podávání

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](http://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. Obratě 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>