

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Теопэк

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Теопэк

Международное непатентованное наименование: теофиллин

Лекарственная форма: таблетки с пролонгированным высвобождением

Состав:

1 таблетка 100 мг содержит:

Действующее вещество: теофиллин – 100 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) – 36,60 мг, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) Тип А (содержит ПАВ: полисорбат 80 около 2,3 %, натрия лаурилсульфат около 0,7 %) – 47,50 мг, повидон-K25 – 3,30 мг, кремния диоксид коллоидный – 1,30 мг, магния стеарат – 1,30 мг.

1 таблетка 200 мг содержит:

Действующее вещество: теофиллин – 200,00 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) – 44,20 мг, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) Тип А (содержит ПАВ: полисорбат 80 около 2,3 %, натрия лаурилсульфат около 0,7 %) – 64,00 мг, повидон-K25 – 6,60 мг, кремния диоксид коллоидный – 2,60 мг, магния стеарат – 2,60 мг.

1 таблетка 300 мг содержит:

Действующее вещество: теофиллин – 300,00 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) – 114,30 мг, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) Тип А (содержит ПАВ: полисорбат 80 около 2,3 %, натрия лаурилсульфат около 0,7 %) – 108,00 мг, повидон-K25 – 9,90 мг, кремния диоксид коллоидный – 3,90 мг, магния стеарат – 3,90 мг.

Описание: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета с риской и фаской.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; другие средства системного действия для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; ксантины.

Код АТХ: R03DA04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Теофиллин относится к ингибиторам фосфодиэстеразы. Увеличивает накопление в тканях ц-АМФ, что уменьшает сократительную активность гладкой мускулатуры. Теофиллин расширяет бронхи, кровеносные сосуды: главным образом сосуды мозга, кожи и почек. Уменьшает легочное сосудистое сопротивление, понижает давление в малом круге

кровообращения. Увеличивает почечный кровоток. Обладает умеренно выраженным диуретическим эффектом. Угнетает агрегацию тромбоцитов. Оказывает стимулирующее действие на дыхательный центр, повышает частоту и силу сердечных сокращений. Замедленное высвобождение действующего вещества из таблетки обеспечивает достижение терапевтического уровня теофиллина в крови через 3–5 часов после приема препарата и сохраняется в течение 10–12 часов. Двухразовый прием препарата позволяет получить эффективные концентрации теофиллина в крови в течение суток. В связи с длительным действием препарата, одним из важных показаний к применению является предупреждение ночных и предутренних явлений бронхоспазма.

Фармакокинетика

Абсорбция

После приема внутрь теофиллин полностью всасывается.

Распределение

Биодоступность 90 %. Связь с белками – 40–60 %.

Биотрансформация

Биотрансформируется в печени с образованием неактивных метаболитов.

Элиминация

Выделяется из организма, в основном почками, частично с грудным молоком.

Показания к применению

Лечение и профилактика бронхообструктивного синдрома при бронхиальной астме, хроническом бронхите, хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ), эмфиземе легких, дерматореспираторном синдроме и других заболеваниях органов дыхания.

Противопоказания

Гиперчувствительность (в том числе к другим производным ксантина – кофеину, пентоксифиллину, теобромину), острый инфаркт миокарда, тяжелая артериальная гипертензия или гипотензия, распространенный атеросклероз сосудов, серьезные нарушения сердечного ритма (тяжелые тахикардии, экстрасистолия), гиперфункция щитовидной железы, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, гастрит с повышенной кислотностью, кровотечение из желудочно-кишечного тракта, эпилепсия, повышенная судорожная активность, геморрагический инсульт, кровоизлияние в сетчатку глаза, беременность, детский возраст до 3 лет; детский возраст до 7 лет (для дозировки 200 мг), детский возраст до 12 лет (для дозировки 300 мг). Непереносимость лактозы, недостаточность лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Тяжелая стенокардия (III–IV функциональный класс (ФК)); сердечная недостаточность; гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия; выраженное нарушение функции печени и почек; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в анамнезе); кровотечение из желудочно-кишечного тракта в недавнем анамнезе; длительная гипертермия; гастроэзофагеальный рефлюкс; гиперплазия предстательной железы; порфирия; а также пациенты, получающие противосудорожную терапию.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Безопасность применения во время беременности и в период грудного вскармливания не изучена. Препарат противопоказан при беременности.

Период грудного вскармливания

При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания следует прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь после еды, запивая водой. Таблетку не измельчают, не разжевывают и не растворяют в воде.

Суточная доза делится на 2 приема с интервалом 12 часов.

Оптимальную дозу подбирают индивидуально, в зависимости от характера заболевания, возраста и веса пациента.

Препарат назначают 2 раза в сутки: взрослым и детям старше 12 лет – по 300 мг; детям от 7 до 12 лет – по 200 мг; детям от 3 до 7 лет – по 100 мг.

В первые сутки лечение начинают с половины суточной дозы в 2 приема. При отсутствии нежелательных реакций переходят на полную суточную дозу.

Длительность применения препарата зависит от особенностей течения заболевания и оказываемого терапевтического эффекта. Для курящих пациентов и лиц с повышенным метаболизмом начальная доза – 300 мг, а поддерживающая может быть увеличена до 3 раз в сутки. У лиц с пониженным клиренсом препарата начальная доза – 200 мг в сутки, которую затем увеличивают по 200 мг через 2 дня до поддерживающей дозы – 400 мг в сутки в 1 прием вечером, а у лиц с массой тела менее 60 кг – 200 мг в сутки.

В среднем курс лечения может длиться от 2-х недель до 2-х месяцев.

Побочное действие

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головокружение, головная боль, бессонница, возбуждение, тревожность, раздражительность, тремор.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: ощущение сердцебиения, тахикардия, аритмия, кардиалгия, увеличение частоты приступов стенокардии.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: снижение артериального давления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: гастралгия, тошнота, рвота, гастроэзофагеальный рефлюкс, изжога, обострение язвенной болезни, диарея, при длительном приеме – снижение аппетита.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: кожная сыпь, кожный зуд.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: боль в груди, тахипноэ, ощущение «приливов» к коже лица, усиление диуреза, повышенное потоотделение, лихорадка. Побочные эффекты уменьшаются при снижении дозы препарата.

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна: альбинурия, гематурия, гипогликемия.

Передозировка

Симптомы

Снижение аппетита, гастралгия, диарея, тошнота, рвота (в том числе с кровью), желудочно-кишечное кровотечение, тахипноэ, гиперемия кожи лица, тахикардия, желудочковые аритмии, бессонница, двигательное возбуждение, тревожность, светобоязнь, тремор, судороги. При тяжелом отравлении могут развиваться эпилептоидные припадки, гипоксия, метаболический ацидоз, гипергликемия, гипокалиемия, снижение артериального давления, спутанность сознания, почечная недостаточность с миоглобинурией.

Лечение

Отмена препарата, промывание желудка, назначение активированного угля, слабительных лекарственных средств, промывание кишечника комбинацией полиэтиленгликоля и электролитов, форсированный диурез, гемосорбция, плазмасорбция, гемодиализ (эффективность невысока, перитонеальный диализ не эффективен), симптоматическая терапия (в том числе метоклопрамид и ондансетрон – при рвоте). При возникновении судорог поддерживать проходимость дыхательных путей и проводить оксигенотерапию. Для купирования припадка:

- в/в диазепам, 0,1–0,3 мг/кг (но не более 10 мг);
- при сильной тошноте и рвоте метоклопрамид или ондансетрон (в/в).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Антибактериальные, противогрибковые, противовирусные препараты:

- макролиды (кроме азитромицина), хинолоновые антибиотики, тетрациклины, линкомицин, кетоконазол, флуконазол, гризеофульвин, пипемидиновая кислота снижают клиренс теофиллина, в результате чего повышается риск развития побочных реакций;
- рифампицин, изониазид повышают клиренс теофиллина, что может привести к снижению его эффективности;
- ритонавир снижает концентрацию теофиллина в сыворотке крови;
- ацикловир может угнетать метаболизм теофиллина;
- интерферон снижает клиренс теофиллина.

Средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему:

- пропранолол, тиклопидин, эналаприл, верапамил, дилтиазем, нифедипин, мексилетин снижают клиренс теофиллина, в результате чего повышается риск развития побочных реакций;
- при применении адреномиметиков повышается риск развития тахикардии;
- одновременное применение с бета-адреноблокаторами уменьшает бронходилатирующее действие теофиллина и может вызывать бронхоспазм;
- теофиллин снижает эффективность гипотензивных лекарственных средств.

Другие лекарственные средства:

- аллопуринол, гормональные контрацептивы, дисульфирам, метотрексат, циметидин, ранитидин, лансопризол, цетиризин, пирантел, тиобендазол снижают клиренс теофиллина

и повышают риск развития побочных реакций на теофиллин;

- антациды могут замедлять всасывание теофиллина;
- при одновременном применении с глюкокортикостероидами повышается риск развития побочных реакций;
- теофиллин усиливает эффект мочегонных средств;
- теофиллин снижает терапевтический эффект препаратов лития, векурония бромида, пипекурония бромида;
- теофиллин усиливает гипогликемическое действие гликлазида;
- фенobarбитал, фенитоин, карбамазепин, сульфипиразон повышают клиренс теофиллина;
- теофиллин может приводить к нарушениям сердечного ритма при применении галотанового наркоза;
- противодиарейные препараты и энтеросорбенты снижают всасывание теофиллина.

С осторожностью теофиллин назначают одновременно с антикоагулянтами.

При вакцинации против гриппа интенсивность действия теофиллина может увеличиваться, что может потребовать снижения дозы теофиллина.

Токсичность теофиллина увеличивается при одновременном применении других препаратов ксантинового ряда.

Особые указания

В случае недостаточной эффективности рекомендованной дозы и развития неблагоприятных явлений следует контролировать концентрацию теофиллина в плазме крови.

При тяжелых заболеваниях сердечно-сосудистой системы, печени, вирусных инфекциях, а также у пациентов пожилого возраста дозу препарата Теопэк следует уменьшить. Эффективность действия теофиллина может уменьшаться у курящих. Так как бронхолитическое действие теофиллина развивается постепенно через 3–6 часов после приема, препарат Теопэк не назначается для купирования неотложных состояний.

Диета с низким содержанием белков и высоким содержанием углеводов снижает клиренс теофиллина, диета с высоким содержанием белков и низким содержанием углеводов повышает клиренс теофиллина. При приеме теофиллина следует воздерживаться от употребления пищи и напитков, содержащих кофеин, так как при этом увеличивается риск развития побочных реакций.

При лихорадке клиренс теофиллина снижается. Возможно, необходимо уменьшить дозу, чтобы избежать интоксикации.

Риск развития побочных реакций значительно возрастает при увеличении сывороточной концентрации теофиллина более 20 мкг/мл (110 мкмоль/л). Для контроля безопасности применения препарата Теопэк необходимо проведение лекарственного мониторинга.

Если бронхиальная астма хорошо контролируется, и нет никаких побочных эффектов или факторов, которые могут изменить потребность в дозе, измерение концентрации теофиллина в плазме крови осуществляют с интервалом 6–12 месяцев.

Вспомогательные вещества

Препарат Теопэк содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В случае возникновения побочных реакций со стороны нервной системы пациентам рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами и другими механизмами, а также соблюдать осторожность при занятии видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки с пролонгированным высвобождением 100 мг, 200 мг и 300 мг.

По 4, 7, 10, 14, 20, 25 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в картонной упаковке (пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Атолл»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель

ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru