МИНЗДРАВ РОССИИ
П N014325/01-130317
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Теотард

Teotard®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Теотард

Международное непатентованное или группировочное наименование: теофиллин

Лекарственная форма: капсулы с пролонгированным высвобождением

Состав

1 капсула с пролонгированным высвобождением 200 мг/350 мг содержит:

Действующее вещество:

теофиллин 200,000 мг/350,000 мг

Вспомогательные вещества:

Повидон-К25, кремния диоксид коллоидный, триэтилцитрат, метилметакрилата, триметиламмониоэтилметакрилата хлорида и этилакрилата сополимер [2:0.1:1], метилметакрилата, триметиламмониоэтилметакрилата хлорида и этилакрилата сополимер [2:0.2:1], тальк

Состав пустой капсулы:

Крышечка:

Краситель индигокармин (Е132), краситель хинолиновый желтый (Е104), титана диоксид (Е171), желатин

Корпус:

Краситель индигокармин (Е132), краситель хинолиновый желтый (Е104), желатин

Описание

Капсулы 200 мг:

Твердые желатиновые капсулы №2, корпус капсулы – прозрачный темно-зеленого цвета, крышечка капсулы – непрозрачная темно-зеленого цвета. Содержимое капсул – пеллеты белого цвета.

Капсулы 350 мг:

Твердые желатиновые капсулы №1, корпус капсулы – прозрачный темно-зеленого цвета, крышечка капсулы – непрозрачная темно-зеленого цвета. Содержимое капсул – пеллеты белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: бронходилатирующее средство
Код АТХ: R03DA04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Теофиллин – бронхолитическое средство, производное пурина, ингибирует фосфодиэстеразу, увеличивает накопление в тканях циклического аденозинмонофосфата (цАМФ), блокирует аденозиновые (пуриновые) рецепторы, снижает поступление ионов кальция через каналы клеточных мембран, уменьшает сократительную активность гладкой мускулатуры. Расслабляет мускулатуру бронхов, кровеносных сосудов (главным образом сосудов мозга, кожи и почек), оказывает периферическое вазодилатирующее действие, увеличивает почечный кровоток, обладает умеренно выраженным диуретическим эффектом.

Улучшает функцию дыхательных и межреберных мышц, стимулирует дыхательный центр. Нормализуя дыхательную функцию, способствует насыщению крови кислородом и снижению концентрации углекислоты.

Оказывает стимулирующее влияние на деятельность сердца, увеличивает силу и частоту сердечных сокращений (ЧСС), повышает коронарный кровоток и потребность миокарда в кислороде. Уменьшает легочное сосудистое сопротивление, понижает давление в «малом» круге кровообращения. Тормозит агрегацию тромбоцитов.

Пролонгированное высвобождение действующего вещества из капсулы обеспечивает достижение терапевтической концентрации теофиллина в плазме крови через 3-5 часов после приема и его сохранение в течение 10-12 часов, так что эффективные концентрации теофиллина в плазме крови в течение суток поддерживаются при приеме препарата 2 раза в день.

Фармакокинетика

После приема внутрь теофиллин полностью всасывается (биодоступность 90 %). Связь с белками плазмы крови составляет около 60 %. Проникает через гистогематические барьеры. Биотрансформируется в печени с образованием неактивных метаболитов.

Выделяется из организма в основном почками, частично с грудным молоком. Эффективные концентрации теофиллина в плазме крови – 5-12 мкг/мл и не должны превышать 20 мкг/мл.

Показания к применению

Лечение и профилактика бронхообструктивного синдрома при бронхиальной астме, хроническом обструктивном бронхите, эмфиземе легких, дерматореспираторном синдроме и других заболеваниях органов дыхания.

Не следует применять теофиллин как препарат выбора при лечении бронхиальной астмы у детей до 6 (для капсул 200 мг) или 12 лет (для капсул 350 мг).

Противопоказания

Гиперчувствительность (в т. ч. к другим производным ксантина – кофеину, пентоксифиллину, теобромину), острый инфаркт миокарда, тяжелая артериальная гипертензия или гипотензия, распространенный атеросклероз сосудов, серьезные нарушения сердечного ритма (тяжелые тахиаритмии, 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 6 лет (для капсул 200 мг), до 12 лет (для капсул 350 мг).

С осторожностью

Теофиллин следует применять с осторожностью у пациентов с тяжелой стенокардией, сердечной недостаточностью, гипертрофической кардиомиопатией, выраженными нарушениями функции печени и почек, язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки (в анамнезе), кровотечением из желудочно-кишечного тракта в недавнем анамнезе, длительной гипертермией, гастроэзофагеальным рефлюксом, гипертрофией предстательной железы, хроническим алкоголизмом, вирусными инфекциями, порфирией, у пациентов пожилого возраста, детского возраста.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения во время беременности и в период грудного вскармливания не изучена. Препарат противопоказан при беременности. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания следует прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды, запивая достаточным количеством жидкости.

Капсулы с пролонгированным высвобождением нельзя открывать или разжевывать.

Дозировка препарата индивидуальна. Недопустимо превышать суточную дозу 15 мг/кг у взрослых в 2 приема с интервалом 12 часов, 20 мг/кг – у детей. Для подбора дозы препарата необходимо определять концентрацию теофиллина в сыворотке крови. Как правило, концентрация теофиллина в сыворотке крови от 5 до 12 мкг/мл обеспечивает терапевтическое действие при минимальном риске развития побочных эффектов. Концентрация теофиллина в сыворотке крови не должна превышать 20 мкг/мл. Если концентрация превышает 20 мкг/мл, то дозу препарата следует уменьшить. Рекомендуется проводить контроль через каждые 6-12 месяцев.

В течение первых трех дней следует принимать по 1 капсуле (200-350 мг) препарата каждые 12 часов. На третий день следует оценить эффективность терапии и переносимость препарата. При недостаточной эффективности доза может быть увеличена (на 200-350 мг/сут) до получения максимального терапевтического эффекта. В случае нежелательных побочных явлений дозу следует уменьшить. Доза зависит от характера заболевания, возраста и массы тела пациента.

Утренняя и вечерняя дозы препарата могут быть различными в зависимости от времени возникновения приступов затрудненного дыхания, от клинической картины заболевания и эффективности терапии.

Препарат Теотард 200 мг назначается детям 2 раза в сутки, масса тела которых превышает 20 кг, а также и взрослым с низкой массой тела.

Препарат Теотард 350 мг назначается взрослым и детям 2 раза в сутки, масса тела которых превышает 40 кг.

Обычная поддерживающая доза для взрослых с массой тела выше 60 кг – 350 мг препарата Теотард 2 раза в сутки.

Для некурящих взрослых с массой тела более 60 кг начальная доза – 350 мг/сут в 1 прием вечером. Затем дозу в последующем увеличивают на 350 мг до поддерживающей (в среднем – 700 мг/сут в 1 прием вечером).

Для курящих пациентов и лиц с повышенным метаболизмом начальная доза – 350 мг, а поддерживающая доза может быть увеличена до 1,15 г/сут (2 капсулы принимают вечером, 1 капсула утром).

У лиц с пониженным клиренсом препарата начальная доза – 200 мг/сут, которую затем увеличивают по 200 мг через 2 дня до поддерживающей дозы – 400 мг/сут в 1 прием вечером, а у лиц с массой тела менее 60 кг – 200 мг/сут.

Детям 6-12 лет назначают капсулы по 200 мг. Суточная доза для детей 6-8 лет (при массе тела 20-30 кг) – 400 мг, кратность применения – 2 раза в сутки; для детей 8-12 лет (при массе тела 30-40 кг) – 600 мг, кратность применения – 3 раза в сутки.

Детям в возрасте 12-16 лет (при массе тела 40-60 кг) назначают капсулы 350 мг. Суточная доза – 0,7-1,4 г, кратность применения – 2-3 раза в сутки.

Действие препарата проявляется в полной мере через 3-4 дня после начала лечения.

Побочное действие

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, бессонница, возбуждение, тревога, раздражительность, тремор.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ощущение сердцебиения, тахикардия (в т. ч. у плода при применении беременной женщиной в III триместре), аритмия, снижение артериального давления, кардиалгия, увеличение частоты приступов стенокардии.

Со стороны пищеварительной системы: гастралгия, тошнота, рвота, гастроэзофагеальный рефлюкс, изжога, обострение язвенной болезни, диарея, при длительном применении – снижение аппетита.

Аллергические реакции: кожная сыпь, кожный зуд, лихорадка, крапивница, анафилактические реакции.

Лабораторные показатели: гипокалиемия и/или гиперкальциемия, гипергликемия и гиперурикемия, повышение концентрации креатинина в плазме крови, альбуминурия, гематурия.

Прочие: боль в груди, тахипноэ, ощущение «приливов» крови к коже лица, усиление диуреза, повышенное потоотделение.

Побочные эффекты уменьшаются при снижении дозы препарата.

Передозировка

Симптомы: снижение аппетита, гастралгия, диарея, тошнота, рвота (в т. ч. с примесью крови), желудочно-кишечное кровотечение, тахипноэ, гиперемия кожи лица, тахикардия, желудочковые аритмии, бессонница, двигательное возбуждение, тревога, светобоязнь, тремор, судороги. При тяжелом отравлении могут развиться эпилептиформные 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, плазмосорбция, гемодиализ (эффективность не высока, перитонеальный диализ не эффективен), симптоматическая терапия (в т. ч. метоклопрамид и ондансетрон – при рвоте). При возникновении судорог поддерживать проходимость дыхательных путей и проводить оксигенотерапию. Для купирования припадка – внутривенно диазепам 0,1-0,3 мг/кг (но не более 10 мг). При сильной тошноте и рвоте – метоклопрамид или ондансетрон (внутривенно).

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 тахиаритмии;
- 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, лансопразол, 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;
- фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин, сульфинпиразон 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 Теотард следует уменьшить. Эффективность действия теофиллина может уменьшаться у курящих. Так как бронхолитическое действие теофиллина развивается постепенно через 3-6 часов после приема, препарат Теотард 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 Теотард 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Капсулы с пролонгированным высвобождением, 200 мг, 350 мг.

По 10 капсул в блистере из ПВХ-алюминиевой фольги.

4 блистера в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование и адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Производство готовой лекарственной формы

Теммлер Айрланд Лимитед, Киллорглин, графство Керри, Ирландия

Первичная упаковка

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Вторичная/потребительская упаковка

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
Тел.: (495) 994-70-70
Факс: (495) 994-70-78

ЗАО «Вектор-Медика», 630559, Россия, Новосибирская обл., Новосибирский район, р. п. Кольцово, корп. 13, корп. 15, корп. 38
Тел./факс: (383) 363-32-96

Производитель (Выпускающий контроль качества)

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
Тел.: (495) 994-70-70
Факс: (495) 994-70-78

ЗАО «Вектор-Медика», 630559, Россия, Новосибирская обл., Новосибирский район, р. п. Кольцово, корп. 13, корп. 15, корп. 38
Тел./факс: (383) 363-32-96

Наименование и адрес организации, принимающей претензии потребителей

Представительство АО «КРКА, д.д., Ново место», 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1
Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91

Представитель фирмы И. К. Моногова

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto 9452