

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Теоритин МФ, 2 мг, таблетки.

Теоритин МФ, 4 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензгидрилпиперазинилбутилметилксантина сукцинат (теоритин).

Теоритин МФ, 2 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 2,0 мг бензгидрилпиперазинилбутилметилксантина сукцината (теоритина).

Теоритин МФ, 4 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 4,0 мг бензгидрилпиперазинилбутилметилксантина сукцината (теоритина).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки от белого до белого со светло-коричневым оттенком цвета плоскоцилиндрической формы с фаской с двух сторон.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Теоритин МФ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет по показанию:

Симптоматическое лечение – хроническая идиопатическая крапивница, сезонный аллергический ринит.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 4 мг 1 раз в сутки. Длительность курса лечения 14 дней.

Дети

Препарат Теоритин МФ не следует назначать детям в возрасте от 0 до 18 лет поскольку эффективность и безопасность не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь. Препарат желательно принимать утром, в одно и то же время.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Беременность и период грудного вскармливания;
- Почечная, печеночная недостаточность.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов пожилого возраста, пациентов с закрытоугольной глаукомой и гиперплазией предстательной железы.

Вспомогательные вещества

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В ходе клинических исследований не выявлено клинически значимых взаимодействий с другими лекарственными средствами. Прием пищи не оказывает влияние на эффективность препарата Теоритин МФ.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Теоритин МФ противопоказано при беременности.

Лактация

Применение препарата Теоритин МФ противопоказано в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследований о влиянии препарата Теоритин МФ на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводилось. Пациенты должны быть предупреждены о возможности развития нежелательных явлений со стороны нервной системы, в том числе головокружения (см. раздел 4.8), что может отрицательно повлиять на способность управлять транспортными средствами, механизмами. При появлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Практически все нежелательные явления, выявленные в ходе клинических исследований, относились к легкой степени тяжести. Не было зарегистрировано ни одного случая развития серьезного нежелательного явления, выявленные нежелательные явления были клинически незначимы и не требовали принятия каких-либо коррекционных мер.

В ходе проведения начальных стадий клинических исследований прием Теоритина МФ в дозе 5 мг приводил к некоторым изменениям формулы крови – изменению количества лейкоцитов, в том числе лимфоцитов, нейтрофилов и тромбоцитов.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции приведены в соответствии с системно-органной классификацией и распределением по частоте возникновения согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ). Частота нежелательных реакций определена следующим образом:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$);

очень редко ($< 1/10\ 000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль.

Очень редко: головокружение, слабость.

Нарушения со стороны сердца

Очень редко: снижение частоты сердечных сокращений (ЧСС), повышение ЧСС.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: сухость во рту.

Очень редко: диспепсия, боль в животе.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: дизурия.

Лабораторные и инструментальные данные

Часто: повышение активности "печеночных" трансаминаз и уровня билирубина.

Нечасто: нарушение процессов реполяризации на электрокардиограмме (ЭКГ).

Редко: билирубинурия, протеинурия.

Очень редко: повышение рН мочи, изменение уровня гликемии (повышение или снижение), нарушение проводимости на ЭКГ.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, проспект Комитаса, д. 49/5.

Телефон: (+374 10) 23-16-82, (+374 10) 23-08-96, (+374 60) 83-00-73

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://pharm.am>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский переулок, д. 2а.

Телефон: (+375 17) 354-53-53

Телефон отдела фармаконадзора: (+375 17) 242-00-29

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25.

Телефон: +996 (312) 21-92-78

Телефон горячей линии: 0800-800-26-26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://dlsmi.kg>

4.9. Передозировка

Симптомы

В ходе клинических исследований при приеме 4 мг препарата в сутки в течение 14 дней случаев передозировки не описано.

Лечение

Рекомендуется симптоматическое лечение, промывание желудка. Специфический антидот отсутствует.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антигистаминные средства системного действия; другие антигистаминные средства системного действия.

Код АТХ: R06AX

Механизм действия

Препарат Теоритин МФ (3-метил-7-[4-(4-бензгидрилпиперазинил-1)бутил] ксантина сукцинат) является производным пурина, обладающим выраженной противоаллергической активностью, связанной с длительной и избирательной блокадой H₁-гистаминовых рецепторов.

Фармакодинамические эффекты

Препарат Теоритин МФ предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций. Обладает противозудным и противозексудативным действием. Обладает слабой м-холиноблокирующей и антисеротониновой активностью. Не обладает седативными свойствами и не влияет на скорость психомоторных реакций. По активности и длительности антигистаминного действия превосходит как H₁-гистаминоблокаторы первого поколения – дифенгидрамин, хифенадин и азеластин, так и второго – цетиризин, лоратадин, фексофенадин, что было показано на экспериментальной модели изучения влияния препарата Теоритин МФ на спазмогенное действие гистамина на изолированной подвздошной кишке морских свинок. По антисеротониновой активности, обуславливающей наличие у препаратов этой группы противозудного действия, препарат Теоритин МФ близок к азеластину и существенно превосходит остальные вышеперечисленные препараты.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Препарат Теоритин МФ практически полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте, относительная биодоступность составляет около 95 % после приема 5 мг препарата. Максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови достигается через 3 ± 1,3 часа и составляет 2,04 ± 0,89 нг/мл. Площадь под кривой «концентрация-время» (AUC_{0-∞}) составляет 26,56 ± 13,06 нг*ч/мл.

Распределение

Препарат Теоритин МФ наиболее интенсивно распределяется в хорошо васкуляризированных органах (печень, селезенка, легкие, почки), несколько в меньшей степени (в 2–3 раза) в менее васкуляризированных органах (сердце, мозг, мышцы, брыжейка).

Биотрансформация

Обладает эффектом «первого» прохождения через печень. В неизменном виде с мочой и калом выводится, соответственно, 0,23 % и 0,33 % от введенной дозы.

Элиминация

Период полувыведения составляет около 11 ± 4,93 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Микrokристаллическая целлюлоза

Карбоксиметилкрахмал натрия

Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку или в контурную ячейковую упаковку с перфорацией из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5 или 6 контурных упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933-48-62

Электронная почта: info@valentapharm.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933-48-62

Электронная почта: info@valentapharm.com

Республика Армения

ООО «Бета Фарм»

0014, г. Ереван, проспект Азатутян, д. 27.

Телефон: (+374 99) 19-04-00

Электронная почта: karen.mkrtchyan@betapharm.am

Республика Беларусь

ООО «ИЛПО»

220013, г. Минск, ул. 2-ая Шестая линия, д. 9.

Телефон: (+375 17) 270-55-84, факс: (+375 17) 270-55-95

Электронная почта: ilpo@nsys.by

Кыргызская Республика

ООО «Медсервис.KG» («Медсервис.КейДжи»)

720051, г. Бишкек, ул. Курманжан Датка, д. 133.

Телефон: +996 (312) 36-90-39

Электронная почта: z.abdullaeva@pharmtrade.kg

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(008264)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Теоритин МФ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).