

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Эуфиллин, 24 мг/мл, раствор для внутривенного введения

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: аминофиллин (эуфиллин)

Каждый мл раствора содержит 24 мг аминофиллина (эуфиллина)

Каждая ампула объемом 5 мл содержит 120 мг аминофиллина (эуфиллина)

Каждая ампула объемом 10 мл содержит 240 мг аминофиллина (эуфиллина)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Раствор для внутривенного введения

Прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1. Показания к применению**

- Бронхообструктивный синдром при бронхиальной астме, бронхите, эмфиземе легких (в основном для купирования приступов); гипертензия в «малом» круге кровообращения.
- Нарушение мозгового кровообращения по ишемическому типу (в составе комбинированной терапии для уменьшения внутричерепного давления).
- Левожелудочковая недостаточность с бронхоспазмом и нарушением дыхания по типу Чейн-Стокса (в составе комплексной терапии).

**4.2. Режим дозирования и способ применения****Режим дозирования**

Перед введением раствор препарата необходимо нагреть до температуры тела. Взрослым вводят медленно (в течение 4-6 минут) по 5-10 мл препарата (0,12-0,24 г), который предварительно разводят в 10-20 мл изотонического раствора натрия хлорида. При появлении сердцебиения, головокружения, тошноты скорость введения замедляют или переходят на капельное введение, для чего 10-20 мл препарата эуфиллин (0,24-0,48 г) разводят в 100-150 мл изотонического раствора натрия хлорида и вводят со скоростью 30-50 капель в минуту. Препарат вводят до 3-х раз в сутки, не более 14 дней.

Высшие дозы эуфиллина для взрослых при внутривенном введении: разовая - 0,25 г, суточная - 0,5 г.

***Дети***

При необходимости детям вводят эуфиллин внутривенно капельно из расчета

разовой дозы 2-3 мг/кг.

Высшие дозы для детей при внутривенном введении: разовая - 3 мг/кг, суточная – в возрасте до 3 мес - 0,03-0,06 г, от 4 до 12 мес - 0,06-0,09 г, от 2 до 3 лет 0,09-0,12 г, от 4 до 7 лет -0,12-0,24 г, от 8 до 18 лет-0,25-0,5 г.

#### Способ применения

Внутривенно

### **4.3. Противопоказания**

Гиперчувствительность к аминофиллину, а также к другим производным ксантина: кофеину, пентоксифиллину, теобромину.

Выраженная артериальная гипотензия или гипертензия, пароксизмальная тахикардия, экстрасистолия, инфаркт миокарда с нарушениями сердечного ритма, эпилепсия, повышенная судорожная готовность, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, тиреотоксикоз, отек легких, тяжелая коронарная недостаточность, печеночная и/или почечная недостаточность, геморрагический инсульт, кровоизлияние в сетчатку глаза, кровотечение в недавнем анамнезе, острая порфирия.

### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

#### С осторожностью

Возраст старше 55 лет и неконтролируемый гипотиреоз (возможность кумуляции), распространенный атеросклероз сосудов, сепсис, длительная гипертермия, гастроэзофагеальный рефлюкс, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в анамнезе), гиперплазия предстательной железы, детский возраст до 14 лет (из-за возможных побочных явлений). Выраженные нарушения функции печени и почек. Назначают одновременно с антиагрегантами (тиклопидином).

### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Препарат несовместим с растворами глюкозы, фруктозы и левулозы. Следует принимать во внимание pH смешиваемых растворов: фармацевтически несовместим с растворами кислот.

Эуфиллин повышает вероятность развития побочных эффектов глюкокортикостероидов, минералокортикостероидов (гипернатриемия); средств для общей анестезии (возрастает риск возникновения желудочковых аритмий); средств, возбуждающих центральную нервную систему (увеличивает нейротоксичность).

Эуфиллин проявляет синергичную токсичность с эфедрином, бета-адреномиметиками и другими симпатомиметиками вследствие чего возрастает риск возникновения аритмий. Совместное применение эуфиллина

и производных ксантина (кофеин и др.), включая пентоксифиллин, противопоказано вследствие риска развития токсичности.

Доксапрам при одновременном применении с эуфиллином увеличивает стимуляцию дыхательного центра.

Эуфиллин усиливает действие диуретиков за счет увеличения клубочковой фильтрации и уменьшения канальцевой реабсорбции; снижает эффективность бета-адреноблокаторов и препаратов лития. Бета-адреноблокаторы препятствуют бронходилатирующему действию эуфиллина, и могут вызвать бронхоспазм; способны увеличить интенсивность действия эуфиллина (снижается клиренс), что может потребовать снижения его дозы.

Рифампицин, фенobarбитал, фенитоин, изониазид, карбамазепин, сульфипиразон, аминоглутетимид, пероральные эстрогенсодержащие контрацептивы и морацизин, являясь индукторами микросомального окисления, повышают клиренс (снижают эффективность) эуфиллина, что требует увеличения его дозы.

Совместное применение с флувоксамином следует избегать. Если такое применение необходимо, следует уменьшить дозу эуфиллина вдвое и следить за его концентрацией в плазме крови.

Противодиарейные препараты, кишечные сорбенты ослабляют, а  $H_2$ -гистаминоблокаторы, блокаторы медленных кальциевых каналов, мексилетин усиливают действие (связываются с ферментативной системой цитохрома  $P_{450}$  и изменяют метаболизм) эуфиллина. Эноксацин уменьшает выведение эуфиллина вследствие угнетения цитохрома  $P_{450} 1A2$ , при этом действие эуфиллина увеличивается на 300 %, что приводит к увеличению риска развития судорог.

При одновременном приеме с антибиотиками из группы макролидов, фторхинолонами, линкомицином, небольшими дозами этанола, аллопурином, циметидином, дисульфирамом, пероральными контрацептивами, рекомбинантным интерфероном альфа, изопреналином, виллоксацином, метотрексатом, пропafenоном, тиабендазолом, верапамилом и при вакцинации против гриппа интенсивность действия эуфиллина может увеличиться (снижается клиренс препарата), что может потребовать снижения его дозы.

Эуфиллин с осторожностью назначается одновременно с антиагрегантами (тиклопидином) и антикоагулянтами. Совместим со спазмолитиками.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### **Беременность**

При необходимости назначения препарата в период беременности следует

сопоставить предполагаемую пользу для матери и потенциальный риск для плода. Проникает через плацентарный барьер (концентрация в сыворотке крови плода несколько выше, чем в сыворотке крови матери).

#### Лактация

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

Проникает в грудное молоко (10 % от принятой дозы).

#### Фертильность

Отсутствует информация по влиянию препарата на фертильность мужчин и женщин.

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

Во время лечения не рекомендуется управление транспортными средствами, а также занятие видами деятельности, требующими быстроты психомоторных реакций и точных движений.

### **4.8. Нежелательные реакции**

#### Табличное резюме нежелательных реакций

Внутри системно-органных классов по частоте возникновения побочных эффектов используются следующие категории: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1,000$ ,  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10,000$ ,  $< 1/1,000$ ); очень редко ( $< 1/10,000$ ); не установлено.

**Таблица 1. Нежелательные реакции при применении препарата Эуфиллин**

| Системно-органный класс                      | Частота            | Нежелательные реакции                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Нарушения со стороны пищеварительной системы | Частота неизвестна | гастроэзофагеальный рефлюкс, изжога, обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки                                                                                                                                                   |
| Нарушения со стороны нервной системы         | Частота неизвестна | головокружение, головная боль, беспокойство, тревожность, раздражительность, бессонница, тремор, судороги, тошнота, рвота                                                                                                                             |
| Нарушения со стороны сердца                  | Частота неизвестна | ощущение сердцебиения, тахикардия (в том числе у плода при приеме беременной в III триместре), аритмии, кардиалгия, увеличение частоты приступов стенокардии, снижение артериального давления вплоть до коллапса - при быстром внутривенном введении. |
| Нарушения со стороны иммунной системы        | Частота неизвестна | кожная сыпь, зуд кожи, эксфолиативный дерматит, лихорадочная реакция.                                                                                                                                                                                 |
| Местные реакции                              | Частота неизвестна | реакции в месте введения - гиперемия, болезненность, уплотнение.                                                                                                                                                                                      |
| Прочие                                       | Частота неизвестна | боль в груди, тахипноэ, альбуминурия, гематурия, гипогликемия, повышенное                                                                                                                                                                             |

|  |  |                                                              |
|--|--|--------------------------------------------------------------|
|  |  | потоотделение, ощущение «приливов» к лицу, усиление диуреза. |
|--|--|--------------------------------------------------------------|

#### Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозрительных нежелательных реакциях после регистрации 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

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

## **4.9. Передозировка**

### Симптомы

Гиперемия кожи лица, бессонница, двигательное возбуждение, тревожность, светобоязнь, анорексия, диарея, тошнота, рвота (в т.ч. с кровью), снижение аппетита, гастралгия, боли в эпигастральной области, желудочно-кишечное кровотечение, тахикардия, желудочковые аритмии, тремор, генерализованные судороги, тахипноэ, гипервентиляция, резкое понижение артериального давления. При тяжелом отравлении могут развиваться эпилептоидные припадки (особенно у детей без возникновения каких-либо предвестников), гипоксия, метаболический ацидоз, гипергликемия, гипокалиемия, некроз скелетных мышц, спутанность сознания, почечная недостаточность с миоглобинурией.

### Лечение

Отмена препарата, стимуляция выведения препарата из организма (форсированный диурез, гемосорбция, плазмасорбция, гемодиализ (эффективность невысока, перитонеальный диализ неэффективен), симптоматическая терапия. При возникновении судорог поддерживать проходимость дыхательных путей и проводить оксигенотерапию. Для купирования судорог - внутривенно диазепам 0,1-0,3 мг/кг (но не более 10 мг). При сильной тошноте и рвоте - метоклопрамид или ондансетрон

внутривенно. Нельзя применять барбитураты.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

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

Код АТХ: R03DA05

#### Механизм действия и фармакодинамические свойства

Производное ксантина.

Ингибирует фосфодиэстеразу, увеличивает накопление в тканях циклического аденозинмонофосфата, блокирует аденозиновые (пуриновые) рецепторы; снижает поступление ионов кальция через каналы клеточных мембран, уменьшает сократительную активность гладкой мускулатуры.

Расслабляет мускулатуру бронхов, купирует бронхоспазм, увеличивает мукоцилиарный клиренс, стимулирует сокращение диафрагмы, улучшает функцию дыхательных и межреберных мышц, стимулирует дыхательный центр, повышает его чувствительность к углекислому газу и улучшает альвеолярную вентиляцию, что в конечном итоге приводит к снижению тяжести и частоты эпизодов апноэ. Нормализует дыхательную функцию, способствует насыщению крови кислородом и снижению концентрации углекислоты. Усиливает вентиляцию легких в условиях гипокалиемии. Оказывает стимулирующее влияние на деятельность сердца, увеличивает силу и частоту сердечных сокращений, повышает коронарный кровоток и потребность миокарда в кислороде. Снижает тонус кровеносных сосудов (главным образом сосудов мозга, кожи и почек). Оказывает периферическое вазодилатирующее действие, уменьшает легочное сосудистое сопротивление, понижает давление в «малом» круге кровообращения. Увеличивает почечный кровоток. Оказывает умеренный диуретический эффект. Расширяет внепеченочные желчные пути. Тормозит агрегацию тромбоцитов (подавляет фактор активации тромбоцитов и простагландин Е<sub>2</sub> альфа), повышает устойчивость эритроцитов к деформации (улучшает реологические свойства крови), уменьшает тромбообразование и нормализует микроциркуляцию. Обладает токолитическим действием, повышает кислотность желудочного сока. При использовании в больших дозах обладает эпилептогенным действием.

### **5.2. Фармакокинетические свойства**

#### Распределение

Биодоступность препарата 90 - 100 %. Максимальная концентрация (7

мкг/мл) при внутривенном введении 300 мг достигается через 15 мин. 60 % аминифиллина (у здоровых взрослых), 36 % (у новорожденных детей) связывается с белками плазмы и распределяется в крови, внеклеточной жидкости и мышечной ткани. Проникает в грудное молоко (10 % от принятой дозы), через плацентарный барьер (концентрация в сыворотке крови плода несколько выше, чем в сыворотке крови матери), в жировой ткани не накапливается.

#### Биотрансформация

90 % препарата метаболизируется в печени. Метаболиты выделяются почками, 7 - 13 % препарата выделяется в неизмененном виде.

#### Элиминация

Период полувыведения составляет у некурящих взрослых от 5 до 10 часов, у детей старше 10 месяцев от 2,5 до 5 часов. Курение, алкоголь значительно влияют на метаболизм и выведение препарата, в частности у курящих этот период значительно сокращается и составляет от 4 до 5 часов.

Выведение препарата удлиняется у больных с дыхательной недостаточностью, при почечной и сердечной недостаточности, при вирусных инфекциях и гипертермии.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Вода для инъекций

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года. Не применять по истечении срока годности.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

Ампулы по 5 мл и 10 мл. По 10 ампул в пачку из картона вместе с инструкцией по применению. По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку. По 1 или 2 контурных ячейковых упаковки в пачку из картона вместе с инструкцией по применению. В каждую пачку вкладывают нож ампульный или скарификатор. При упаковке ампул с точкой надлома или кольцом излома нож ампульный или скарификатор не вкладывают.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

**6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**  
Нет особых требований к утилизации.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

ФКП «Армавирская биофабрика»

352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11

Тел.: (86195) 2-11-15, факс: (86195) 4-10-26.

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ФКП «Армавирская биофабрика»

352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11

Тел.: (86195) 2-11-15, факс: (86195) 4-10-26.

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Эуфиллин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»  
<https://eec.eaeunion.org/>.