

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эуфиллин-ЭСКОМ, 24 мг/мл, раствор для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аминофиллин.

Каждый мл раствора содержит 24 мг аминофиллина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачная, бесцветная или бесцветная 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 взаимодействий

Препарат несовместим с растворами глюкозы, фруктозы и леулозы. 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, фенобарбитал, фенитоин, изониазид, карбамазепин, сульфинпиразон, 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 H₂-гистаминоблокаторы, блокаторы медленных кальциевых каналов, мексилетин усиливают действие (связываются с ферментативной системой цитохрома P₄₅₀ и изменяют метаболизм) эуфиллина.

Эноксацин уменьшает выведение эуфиллина вследствие угнетения цитохрома P₄₅₀ 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, вилоксазином, 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 занятия 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	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны пищеварительной системы	Частота неизвестна	Гастроэзофагельный рефлюкс, изжога, обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки
Нарушения со стороны нервной системы	Частота неизвестна	Головокружение, головная боль, бессонница, возбуждение, 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 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 сообщений о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@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 эпигастриальной 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 простагландина Е2 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 % аминофиллина (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.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 мл или 10 мл препарата в ампулы с надрезом и точкой или кольцом излома нейтрального стекла марки НС-3.

На ампулу наклеивают этикетку из бумаги офсетной или самоклеящуюся этикетку. По 3, 5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку (из пленки поливинилхлоридной) или по 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата (листком-вкладышем) в картонную пачку с перегородками из картона для потребительской тары марки хромовый или хром-эрзац с формой из картонных ячеек для укладки ампул.

По 1 контурной ячейковой упаковке по 3 ампулы; по 1 контурной ячейковой упаковке по 5 ампул; по 1 контурной ячейковой упаковке по 10 ампул или по 2 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул; по 4 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул, по 2 контурных

ячейковых упаковок по 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата (листом-вкладышем) помещают в картонную пачку из картона для потребительской тары марки целлюлозный или мелованный хром-эрзац.

Для стационаров. По 10 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул или по 5 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул; по 20 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул или по 10 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул вместе с инструкциями по медицинскому применению лекарственного препарата (листами-вкладышами), равными количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в картонную пачку из картона для потребительской тары марки целлюлозный или мелованный хром-эрзац.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР» (ООО ХФК «МИР»),

Российская Федерация, 355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д. 9Г, помещ. 43.

Тел.: +7(928) 005-21-16, e-mail: info@cph-mir.ru

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР» (ООО ХФК «МИР»),

Российская Федерация, 355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д. 9Г, помещ. 43.

Тел.: +7(928) 005-21-16, e-mail: info@cph-mir.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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