

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

Эуфиллин, 150 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аминофиллин.

Каждая таблетка содержит 150 мг аминофиллина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, с фаской.

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

Препарат Эуфиллин показан к применению у взрослых и детей в возрасте с 3 лет при бронхообструктивном синдроме любого генеза:

- бронхиальная астма (препарат выбора у пациентов с астмой физического напряжения и как дополнительное средство при других формах);
- хроническая обструктивная болезнь легких (хронический обструктивный бронхит, эмфизема легких);
- гипертензия в малом круге кровообращения;
- «легочное» сердце;
- ночное апноэ.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Дозу следует подбирать в соответствии с индивидуальными особенностями каждого пациента, с учетом клинического ответа и стабильной концентрации эуфиллина в сыворотке крови.

Режим дозирования

Взрослым по 150 мг (1 таблетка) 3 – 4 раза в день.

Высшие дозы для взрослых:

Разовая доза – 450 мг (3 таблетки).

Суточная доза – 1500 мг (10 таблеток).

Для уменьшения токсических эффектов следует назначать в минимальных эффективных дозах.

Длительность курса лечения – от нескольких дней до нескольких месяцев, в зависимости от течения заболевания и переносимости препарата.

Дети и подростки

Дети старше 3 лет

Разовая доза – 7 мг/кг.

Суточная доза – 15 мг/кг.

Следует назначать из расчета 7–10 мг/кг в сутки в 4 приема.

Дети до 3 лет

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте до 3 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, после еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к аминофиллину, к другим производным ксантина: кофеин, пентоксифиллин, теобромин или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- эпилепсия;
- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (в стадии обострения);
- гастрит с повышенной кислотностью;
- тяжелая артериальная гипер- и гипотензия;
- тахиаритмия;
- геморрагический инсульт;
- кровоизлияние в сетчатку глаза;
- детский возраст до 3 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Ишемическая болезнь сердца (острая фаза инфаркта миокарда, стенокардия);
- распространенный атеросклероз сосудов;
- гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;
- частая желудочковая экстрасистолия;
- повышенная судорожная готовность;
- печеночная и/или почечная недостаточность;
- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (в анамнезе);
- желудочно-кишечное кровотечение в недавнем анамнезе;
- неконтролируемый гипотиреоз (возможность кумуляции) или тиреотоксикоз;
- длительная гипертермия;
- гастроэзофагеальный рефлюкс;

- аденома предстательной железы;
- беременность;
- период лактации;
- пожилой возраст;
- детский возраст.

Особые указания

Соблюдать осторожность при употреблении больших количеств кофеинсодержащих продуктов и напитков в период лечения.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Повышает вероятность развития нежелательных реакций глюкокортикостероидов и минералокортикостероидов (гипернатриемия), средств для общей анестезии (возникает риск возникновения желудочковых аритмий), средств, возбуждающих центральную нервную систему (увеличивает нейротоксичность).

Противодиарейные препараты и энтеросорбенты снижают всасывание аминофиллина. Рифампицин, фенобарбитал, фенитоин, изониазид, карбамазепин, сульфипиразон, аминоклутетимид, пероральные эстрогенсодержащие контрацептивы и морацизин, являясь индукторами микросомального окисления, повышают клиренс аминофиллина, что может потребовать увеличения его дозы.

При одновременном применении с антибиотиками группы макролидов, линкомицином, аллопуринолом, циметидином, изопреналином, эноксацином, небольшими дозами этанола, дисульфирамом, фторхинолонами, рекомбинантным интерфероном альфа, метотрексатом, мексилетином, пропафеноном, тиабендазолом, тиклопидином, верапамилом и при вакцинации против гриппа интенсивность действия аминофиллина может увеличиваться, что может потребовать снижения его дозы.

Увеличивает действие бета-адреностимуляторов и диуретиков (в том числе за счет увеличения клубочковой фильтрации), снижает эффективность препаратов лития и бета-адреноблокаторов.

Совместим со спазмолитиками, не применяют совместно с другими производными ксантина. С осторожностью назначают одновременно с антикоагулянтами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата в период беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает риск для плода.

Лактация

При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное

вскармливание.

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

В период лечения препаратом необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $<1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $<1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны нервной системы

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

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.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: снижение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: гастралгия, тошнота, рвота, гастроэзофагеальный рефлюкс, изжога, обострение язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки, диарея, при длительном приеме – снижение аппетита.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: кожная сыпь, зуд.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: боль в груди, тахипноэ, ощущение «приливов» к лицу, альбуминурия, гематурия, гипогликемия, усиление диуреза, повышенное потоотделение, лихорадка.

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

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

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 эпилептиформные припадки (особенно у детей без возникновения предвестников), гипоксия, метаболический ацидоз, гипергликемия, гипокалиемия, снижение артериального давления, некроз скелетных мышц, спутанность сознания, почечная недостаточность с миоглобинурией.

Лечение

Отмена препарата, промывание желудка, назначение активированного угля, слабительных лекарственных средств, форсированный диурез, гемосорбция, плазмасорбция, гемодиализ (эффективность не велика, 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 припадков введение внутривенно диазепама в дозе 0,1 – 0,3 мг/кг (не более 10 мг). При сильной тошноте и рвоте – метоклопрамид и ондансетрон (внутривенно).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: R03DA05

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Бронхолитическое средство, производное ксантина; 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, 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. Нормализуя дыхательную функцию, способствует насыщению крови кислородом и снижению концентрации углекислоты.

Оказывает стимулирующее влияние на деятельность сердца, увеличивает силу и число сердечных сокращений, повышает коронарный кровоток и повышает потребность миокарда в кислороде. Снижает тонус кровеносных сосудов (главным образом, сосудов мозга, кожи и почек).

Оказывает периферическое венодилатирующее действие, уменьшает легочное сосудистое сопротивление, понижает давление в «малом» круге кровообращения. Увеличивает почечный кровоток, оказывает умеренный диуретический эффект. Расширяет внепеченочные желчные пути. Стабилизирует мембраны тучных клеток, тормозит высвобождение медиаторов аллергических реакций.

Тормозит агрегацию тромбоцитов (подавляет фактор активации тромбоцитов и простагландин E₂ (PGE₂ 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

Абсорбция

После приема внутрь быстро и полно всасывается, биодоступность 90 – 100 %. Пища снижает скорость абсорбции, не влияя на ее величину (большие объемы жидкости и белки ускоряют процесс). Чем выше принятая доза, тем ниже скорость абсорбции.

Распределение

Время достижения максимальной концентрации – 1 – 2 часа. Объем распределения находится в диапазоне 0,3 – 0,7 л/кг (30 – 70 % от «идеальной» массы тела), в среднем 0,45 л/кг. Бронходилатирующие свойства аминофиллин проявляет в концентрациях 10 – 20 мкг/мл. Концентрация свыше 20 мг/мл является токсической. Возбуждающий эффект на дыхательный центр реализуется при более низком содержании препарата в крови – 5 – 10 мкг/мл. Связь с белками плазмы у взрослых – 60 %, у пациентов циррозом печени – 36 %. Проникает в грудное молоко (10% от принятой дозы), через плацентарный барьер

(концентрация в сыворотке крови плода несколько выше, чем в сыворотке матери).

Биотрансформация

Метаболизируется при физиологических значениях pH с высвобождением свободного теофиллина, который далее подвергается метаболизму в печени при участии нескольких изоферментов цитохрома P450. В результате образуются 1,3-диметилмочевая кислота (45 – 55 %), которая обладает фармакологической активностью, но уступает теофиллину в 1 – 5 раз.

Кофеин является активным метаболитом, но образуется в небольших количествах. У детей старше 3 лет и у взрослых (в отличие от детей более младшего возраста) феномен кумуляции кофеина отсутствует.

Элиминация

Период полувыведения его у детей старше 6 месяцев – 3,7 часов, у взрослых 8,7 часов, у курящих (20 – 40 сигарет в сутки) – 4 – 5 часов (после отказа от курения нормализация фармакокинетики через 3 – 4 месяца); у взрослых с хронической обструктивной болезнью легких, «легочным» сердцем и легочно-сердечной недостаточностью – свыше 24 часов. Метаболиты выводятся почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кальция стеарат

Крахмал картофельный

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении лекарственного препарата

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 20 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или бумаги с полиэтиленовым покрытием.

30 таблеток в банку оранжевого стекла типа БТС.

30 таблеток в банку полимерную типа БП.

Каждую банку или 1, 2, 3 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ПАО «Биосинтез»

Россия, Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4.

Телефон: +7(8412) 57-72-49, 8-800-100-40-05

Факс: +7(8412) 57-72-49

Электронная почта: Biosintez.Info@sunpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4

Телефон: +7(8412) 57-72-49, 8-800-100-40-05

Электронная почта: Biosintez.Hotline@sunpharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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