

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.

Прозрачный бесцветный или слегка окрашенный раствор.

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

Эуфиллин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет.

- 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**

Взрослым вводят внутривенно медленно (в течение 4-6 минут) по 5-10 мл препарата (0,12-0,24 г), разведение см. в разделе 6.6.

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.

Особые группы пациентов**Пациенты пожилого возраста**

Пожилым пациентам рекомендуется снизить дозу препарата из-за замедленного выведения его из организма.

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. Перед введением раствор препарата необходимо нагреть до температуры тела.

Приготовление лекарственного препарата перед внутривенным применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу и/или 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.

Особые указания

Курящим пациентам рекомендуется увеличить дозу в связи с ускоренным выведением препарата из организма.

Следует избегать употребления больших количеств кофеинсодержащих продуктов или напитков в период лечения.

4.5. Взаимодействия 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, аллопуринолом, 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.

Лактация

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

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

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции (НР) сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA.

Нарушения со стороны иммунной системы: кожная сыпь, зуд кожи, эксфолиативный дерматит, лихорадочная реакция.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, беспокойство, тревожность, раздражительность, бессонница, тремор, судороги, тошнота, рвота.

Нарушения со стороны сердца: ощущение сердцебиения, тахикардия (в том числе у плода при приеме беременной в III триместре), аритмии, кардиалгия, увеличение частоты приступов стенокардии.

Нарушения со стороны сосудов: снижение артериального давления вплоть до коллапса — при быстром внутривенном введении.

Желудочно-кишечные нарушения: гастроэзофагеальный рефлюкс, изжога, обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки.

Общие нарушения и реакции в месте введения: боль в груди, тахипноэ, альбуминурия, гематурия, гипогликемия, повышенное потоотделение, ощущение «приливов» к лицу, усиление диуреза; реакции в месте введения: гиперемия, болезненность, уплотнение.

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 или npr@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 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: бронходилатирующее средство

Код АТХ: R03DA05

Механизм действия

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.

Фармакодинамические эффекты

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 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

Абсорбция

Биодоступность препарата 90 - 100 %. Максимальная концентрация (7 мкг/мл) при внутривенном введении 300 мг достигается через 15 мин.

Распределение

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.

Элиминация

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

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

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 первичной упаковки

По 5 мл или 10 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидролитического класса с точками надлома или кольцами.

По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в коробку из картона.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

Внутривенное введение производят после предварительного разведения препарата в 10-20 мл изотонического (0,9 %) раствора натрия хлорида.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Тел/факс (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: info@dhph.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Тел/факс (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: info@dhph.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Эуфиллин 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.