

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эуфиллин, 240 мг/мл, раствор для внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аминофиллин (эуфиллин).

Каждый мл раствора содержит 240 мг аминофиллина (эуфиллина).

Каждая ампула объемом 1 мл содержит 240 мг аминофиллина (эуфиллина).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.

Прозрачный бесцветный или светло-желтого цвета 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, сердечной астме (в основном для купирования приступов); гипертензия в малом круге кровообращения.

Купирование церебральных сосудистых кризов атеросклеротического происхождения и в составе комбинированной терапии при ишемических инсультах и хронической недостаточности мозгового кровообращения для уменьшения внутричерепного давления и отека мозга.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Парентерально вводят эуфиллин по 1 мл (240 мг) раствора до 3 раз в сутки, не более 14 дней. Концентрация эуфиллина в сыворотке крови не должна превышать 20 мкг/мл.

Высшие дозы эуфиллина для взрослых внутримышечно: разовая - 0,5 г, суточная - 1,5 г.

Особые группы пациентов

Коррекция режима дозирования может потребоваться при сердечной недостаточности, нарушениях функции печени, хроническом алкоголизме.

Курящим пациентам рекомендуется увеличить дозу: разовая доза - 0,7 г.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста может потребоваться уменьшение дозы: разовая доза - 0,3 г.

Дети

Высшие дозы для детей внутримышечно: разовая - 7 мг/кг, суточная - 15 мг/кг.

Способ применения

Внутримышечно, глубоко в верхний квадрант ягодичной мышцы.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к аминофиллину 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, повышенная чувствительность к препарату.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Беременность, период новорожденности, возраст старше 55 лет и неконтролируемый гипотиреоз (возможность кумуляции), сепсис, длительная гипертермия, гастроэзофагеальный рефлюкс, аденома предстательной железы.

Препарат назначают с осторожностью пациентам с выраженными нарушениями функции печени и почек, язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки.

Особые указания

Под кожу растворы эуфиллина не вводят, так как они обладают местнораздражающим действием.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Эфедрин, бета-адреностимуляторы, кофеин и фуросемид усиливают действие препарата. В комбинации с фенобарбиталом, дифенином, рифампицином, изониазидом, карбамазепином или сульфинпиразоном наблюдается снижение эффективности эуфиллина, что может потребовать увеличение применяемых доз препарата.

Клиренс препарата снижается при назначении его в комбинации с антибиотиками группы макролидов, линкомицином, аллопуринолом, циметидином, изопреналином, бета-адреноблокаторами, что может потребовать снижения дозы.

Пероральные эстрогенсодержащие контрацептивы, противодиарейные препараты, кишечные сорбенты ослабляют, а H₂-гистаминоблокаторы, блокаторы медленных кальциевых каналов, мексилетин усиливают действие (связываются с ферментативной системой цитохрома P450 и замедляют метаболизм эуфиллина).

В случае применения в комбинации с эноксацином и другими фторхинолонами дозу эуфиллина уменьшают. Препарат подавляет терапевтические эффекты карбоната лития и бета-адреноблокаторов. Назначение бета-адреноблокаторов препятствует бронходилатирующей

щему действию эуфиллина и может вызывать бронхоспазм.

Эуфиллин потенцирует действие мочегонных средств за счет увеличения клубочковой фильтрации и уменьшения канальцевой реабсорбции.

С осторожностью эуфиллин назначают одновременно с антикоагулянтами, с другими производными теофиллина или пурина. Не рекомендуется применять эуфиллин со средствами, возбуждающими центральную нервную систему (увеличивает нейротоксичность).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности возможно в тех случаях, когда предполагаемая польза терапии для матери превышает потенциальный риск для плода

Лактация

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

Фертильность

Отсутствуют данные по влиянию препарата на фертильность мужчин или женщин.

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

Во время лечения не рекомендуется в течение 24 ч управление транспортными средствами, а также занятия видами деятельности, требующими быстроты психомоторных реакций и точных движений (см. раздел 4.8).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в соответствии с системно-органной классификацией согласно словарию MedDRA.

Нарушения со стороны иммунной системы: кожная сыпь, зуд кожи, лихорадка.

Нарушения метаболизма и питания: гипогликемия, повышенное потоотделение.

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

Нарушения со стороны сердца: ощущение сердцебиения, боль в груди, аритмии, тахикардия, нарушение сердечного ритма, тахипноэ, снижение артериального давления, кардиалгия, увеличение частоты приступов стенокардии.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: гастроэзофагеальный рефлюкс, гастралгия, тошнота, рвота, изжога, обострение язвенной болезни.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: альбуминурия, гематурия.

Общие нарушения и реакции в месте введения: гиперемия, болезненность.

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 националь-

ные 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

Анорексия, диарея, тошнота, рвота, боли в эпигастральной области, желудочно-кишечное кровотечение, тахикардия, желудочковые аритмии, тремор, генерализованные судороги, гипервентиляция, резкое понижение артериального давления.

Лечение

Отмена препарата, стимуляция выведения его из организма (форсированный диурез, гемосорбция, плазмасорбция, гемодиализ, перитонеальный диализ) и применение симптоматических средств.

Для купирования судорог применяется диазепам (в инъекциях). Нельзя применять барбитураты. При выраженной интоксикации (содержание эуфиллина более 50 г/л) рекомендован гемодиализ.

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

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. Оказывает умеренное инотропное и диуретическое действие.

Снижает сосудистое сопротивление, снижает тонус кровеносных сосудов (главным образом сосудов мозга, кожи и почек), расширяет коронарные сосуды, снижает давление в системе легочной артерии, улучшает сокращение диафрагмы, увеличивает мукоцилиарный клиренс, стимулирует дыхательный центр, усиливает выброс адреналина надпочечниками, тормозит агрегацию тромбоцитов, улучшает микроциркуляцию.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

60 % эуфиллина (у здоровых взрослых) и 36 % (у новорожденных детей) связывается с белками плазмы и распределяется в крови, внеклеточной жидкости и мышечной ткани.

Эуфиллин проникает через плацентарный и гематоэнцефалический барьеры, в жировой ткани не накапливается.

Биотрансформация

90 % эуфиллина метаболизируется в печени.

Элиминация

Метаболиты выделяются почками, 7-13 % эуфиллина 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 и алкоголь значительно влияют на метаболизм и выделение эуфиллина, в частности у курящих этот период значительно сокращается и составляет от 4 до 5 часов. Выведение эуфиллина удлиняется у больных с дыхательной недостаточностью, при печеночной и сердечной недостаточности, при вирусных инфекциях и гипертермии.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Эуфиллин раствор для внутримышечного введения нельзя разводить или смешивать с другими растворами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидролитического класса с точками надлома или кольцами.

На ампулы наклеивают этикетки самоклеящиеся или маркировку наносят непосредственно на ампулы методом глубокой печати.

По 10 ампул вместе с инструкцией по 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 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

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 (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

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.