

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 от 3 лет при бронхообструктивном синдроме любого генеза:

- бронхиальная астма;
- хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ);
- эмфизема легких;
- хронический обструктивный бронхит;
- гипертензия в «малом» круге кровообращения;
- «легочное» сердце;
- ночное апноэ.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым препарат Эуфиллин следует назначать по 150 мг 1 – 3 раза в день после еды.

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

Высшие дозы препарата Эуфиллин для взрослых внутрь: разовая – 0,5 г, суточная – 1,5 г.

Особые группы пациентов

Дети

Дети от 0 до 3 лет

Безопасность и эффективность препарата Эуфиллин у детей в возрасте от 0 до 3 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Дети от 3 до 18 лет

Детям в возрасте от 3 до 18 лет внутрь следует назначать из расчета 7 – 10 мг/кг в сутки в 4 приема.

Высшие дозы для детей внутрь: разовая – 7 мг/кг, суточная – 15 мг/кг.

Способ применения

Препарат Эуфиллин принимают внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к аминофиллину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- эпилепсия;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в стадии обострения);
- гастрит с повышенной кислотностью;
- артериальная гипер- или гипотензия тяжелого течения;
- тахиаритмия;
- геморрагический инсульт;
- кровоизлияние в сетчатку глаза;
- детский возраст (до 3 лет).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует принимать с осторожностью:

Тяжелая коронарная недостаточность (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), кровотечение из желудочно-кишечного тракта в недавнем анамнезе, неконтролируемый гипотиреоз (возможность кумуляции) или тиреотоксикоз, длительная гипертермия, гастроэзофагеальный рефлюкс, гиперплазия предстательной железы, беременность, период лактации, пожилой возраст, детский возраст. Назначают одновременно с антикоагулянтами.

Соблюдать осторожность при употреблении больших количеств кофеинсодержащих продуктов или напитков.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Повышает вероятность развития нежелательных реакций глюкокортикостероидов, минералокортикостероидов (гипернатриемия), средств для общей анестезии (возрастает риск

возникновения желудочковых аритмий), ксантинов и средств, возбуждающих центральную нервную систему (увеличивает нейротоксичность), бета-адреномиметиков.

Противодиарейные препараты и энтеросорбенты снижают всасывание аминофиллина.

Рифампицин, фенобарбитал, фенитоин, изониазид, карбамазепин, сульфинпразон, аминоглутетимид, пероральные эстрогенсодержащие контрацептивы и морацизин, являясь индукторами микросомального окисления, повышают клиренс аминофиллина, что может потребовать увеличения его дозы.

В комбинации с ритонавиром, аминоглутетимидом, лекарственными средствами, содержащими гиперицин (препараты зверобоя продырявленного) наблюдается снижение активности аминофиллина, что может потребовать увеличения применяемых доз препарата.

При совместном применении с антибиотиками группы макролидов (особенно эритромицином, тролеандомицином, кларитромицином, джозамицином, спирамицином), линкомицином, хинолонами, фторхинолонами (особенно цiproфлоксацином, пефлоксацином), имипинемом (особенно со стороны центральной нервной системы – судороги), антагонистами кальция (верапамилом, дилтиаземом), пропранололом, аллопуринолом, циметидином, изопреналином, эноксацином, небольшими дозами этанола, дисульфирамом, рекомбинантным α -интерфероном, пэгинтерфероном, рофекоксибом, пентоксифиллином, фенипропаноламином, ацикловиром, ранитидином, фебуксостатом, флувоксамином, метотрексатом, мексилетином, пропафеноном, тиабендазолом, тиклопидином и при вакцинации против гриппа интенсивность действия аминофиллина может увеличиваться, что может потребовать снижения его дозы.

Усиливает действие бета-адреномиметиков и диуретиков (в т.ч. 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 из-за опасности развития кровотечений.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Эуфиллин в период беременности возможно только в случае, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Лактация

Применение препарата Эуфиллин в период грудного вскармливания возможно только в случае, когда польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. В случае необходимости применения препарата в высоких дозах грудное вскармливание следует прекратить.

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

Препарат Эуфиллин оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В период лечения препаратом необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами, механизмами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития нежелательных реакций, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ):

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$);

очень редко ($< 1/10\ 000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: кожная сыпь, зуд, лихорадка.

Нарушения со стороны нервной системы

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

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: ощущение сердцебиения, тахикардия (в т.ч. у плода при приеме в III триместре беременности), аритмии, кардиалгия, увеличение частоты приступов стенокардии.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: снижение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: тахипноэ.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

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 почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: задержка мочи, усиление диуреза.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: боль в груди, ощущение приливов крови к лицу, повышенное потоотделение.

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна: гипергликемия, гипокалиемия, гиперкальциемия, гиперурикемия.

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

Снижение аппетита, гастралгия, диарея, тошнота, рвота (в т.ч. с кровью), желудочно-кишечное кровотечение, тахипноэ, гиперемия кожи лица, тахикардия, желудочковые аритмии, бессонница, двигательное возбуждение, тревожность, светобоязнь, тремор, судороги. При тяжелом отравлении могут развиваться эпилептоидные припадки (особенно у детей без возникновения каких-либо 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, промывание кишечника комбинацией макрогола и электролитов (кишечный лаваж), форсированный диурез, гемосорбция, плазмасорбция, гемодиализ (эффективность невысока, перитонеальный диализ неэффективен), симптоматическая терапия (в т.ч. метоклопрамид и ондансетрон – при рвоте). При судорогах поддерживать проходимость дыхательных путей и проводить оксигенотерапию. Для купирования эпилептоидного припадка – внутривенно диазепам, 0,1 – 0,3 мг/кг (но не более 10 мг).

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

Эуфиллин – бронхолитическое средство, 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, 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 потребность миокарда в кислороде. Снижает тонус кровеносных сосудов (главным образом, сосудов мозга, кожи и почек). Оказывает периферическое венодилатирующее действие, уменьшает легочное сосудистое сопротивление, снижает давление в «малом» круге кровообращения. Увеличивает почечный кровоток, оказывает умеренный диуретический эффект. Расширяет внепеченочные желчные пути. Тормозит агрегацию тромбоцитов (подавляет фактор активации тромбоцитов и 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 C_{max} – 1 – 2 ч. V_d находится в диапазоне 0,3 – 0,7 л/кг (30 – 70 % от «идеальной» массы тела), в среднем 0,45 л/кг. Связь с белками плазмы у взрослых – 60 %, у пациентов с 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).

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.

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 и 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 ($T_{1/2}$) у детей старше 6 месяцев – 3,7 ч; у взрослых – 8,7 ч; у «курильщиков» (20 – 40 сигарет в сутки) – 4 – 5 ч (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 ч.

Метаболиты выводятся почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по 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

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

654034, Кемеровская обл. - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3

Тел. (3843) 994-222

Факс: 994-200

Адрес электронной почты: root@organica.su

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

654034, Кемеровская обл. - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3

Тел. (3843) 994-222

Факс: 994-200

Адрес электронной почты: root@organica.su

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).