

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эуфиллин-УБФ, 150 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аминофиллин.

Каждая таблетка содержит 150 мг аминофиллина.

Перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, круглые плоско-цилиндрической формы с фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет при бронхообструктивном синдроме любого генеза: бронхиальная астма (препарат выбора у больных с астмой физического напряжения и как дополнительное средство при др. формах), хроническая обструктивная болезнь легких, эмфизема легких, хронический обструктивный бронхит, легочная гипертензия, «легочное» сердце, ночное апноэ.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые: следует назначать по 150 мг на прием 1-3 раза в день. Длительность курса лечения – от нескольких дней до нескольких месяцев, в зависимости от течения заболевания и переносимости препарата.

Высшие дозы эуфиллина для взрослых: разовая – 0,5 г (500 мг); суточная

– 1,5 г (1500 мг).

Особые группы пациентов

Дети

Детям препарат следует назначать из расчета 7-10 мг/кг в сут. в 4 приема.

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

Способ применения

Внутрь, после еды.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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. С осторожностью при одновременном назначении с антикоагулянтами.

Особые указания

Соблюдать осторожность при употреблении больших количеств кофеинсодержащих продуктов или напитков.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Повышает вероятность развития побочных эффектов глюкокортикостероидов, минералокортикостероидов (гипернатриемия), средств для общей анестезии (возрастает риск возникновения желудочковых аритмий), ксантинов и средств, возбуждающих центральную нервную систему (увеличивает нейротоксичность), бета-адреностимуляторов.

Противодиарейные препараты и энтеросорбенты снижают всасывание аминофиллина.

Рифампицин, фенobarбитал, фенитоин, изониазид, карбамазепин, сульфипиразон, аминоглутетимид, пероральные эстрогенсодержащие контрацептивы и морацизин, являясь индукторами микросомальных ферментов печени, 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, пропafenоном, тиабендазолом, тиклопидином, верапамилом и при вакцинации против гриппа интенсивность действия аминофиллина может увеличиваться, что может потребовать снижения его дозы.

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

Совместим со спазмолитиками.

Не применяют совместно с другими производными ксантина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При необходимости назначения препарата Эуфиллин-УБФ в период беременности следует сопоставить предполагаемую пользу для матери и потенциальный риск для плода.

Лактация

При необходимости назначения препарата Эуфиллин-УБФ в период лактации следует сопоставить предполагаемую пользу для матери и потенциальный риск для ребенка.

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

В период лечения 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

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

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

Нарушение со стороны сосудов: снижение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения: гастралгия, тошнота, рвота, гастроэзофагеальный рефлюкс, изжога, обострение язвенной болезни, диарея, при длительном приеме – снижение аппетита.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожная сыпь, зуд, лихорадка.

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

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 национальную систему 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 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, применение активированного угля, слабительных лекарственных средств, промывание кишечника комбинацией полиэтиленгликоля и электролитов, форсированный диурез, гемосорбция, плазмасорбция, гемодиализ (эффективность не высока, 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 припадка – в/в диазепам 0,1-0,3 мг/кг (но не более 10 мг). При сильной тошноте и рвоте – метоклопрамид или ондансетрон (в/в).

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 эффекты

Эуфиллин – бронхолитическое средство, производное ксантина; ингибирует фосфодиэстеразу, увеличивает накопление в тканях циклического аденозин-монофосфата, 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 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 полностью 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 больных 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 сут) – 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)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В пачке картонной при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной с термосвариваемым покрытием.

По 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60 таблеток в банки полимерные из полиэтилена низкого давления с навинчиваемыми крышками из полиэтилена низкого давления. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждую банку или 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

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 «Уралбиофарм»

Адрес: 620026, Свердловская область, г.о. Город Екатеринбург,

г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, стр. 60

Телефон: +7 343 254 01 93.

Электронная почта: ubf@ubf.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Уралбиофарм»

Адрес: 620026, Свердловская область,

г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, стр. 60.

Телефон: +7 343 254 02 45, +7 343 254 01 93.

Электронная почта: ubf@ubf.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Эуфиллин-УБФ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (http://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).