

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.

Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, круглые, плоскоцилиндрические с фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Эуфиллин показан к применению у взрослых и детей от 3 до 18 лет при бронхообструктивном синдроме любого генеза:

- бронхиальная астма (препарат выбора у больных с астмой физического напряжения и как дополнительное средство при других 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

Взрослым Эуфиллин следует назначать по 150 мг на прием 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 эуфиллина для взрослых внутрь: разовая – 500 мг, суточная – 1500 мг.

Дети

Детям 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

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу, к другим производным ксантина: кофеин, пентоксифиллин, теобромин 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;
- тахикардия;
- геморрагический инсульт;
- кровоизлияние в сетчатку глаза;
- детский возраст (до 3-х лет).

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 двенадцатиперстной 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.

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, фенобарбитал, фенитоин, изониазид, карбамазепин, сульфинпразон, 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 α -интерфероном, метотрексатом, мексилетином, пропафеноном, 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 лития и бета-адреноблокаторов. Совместим со спазмолитиками, не применяют совместно с другими производными ксантина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности возможно только в случае, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Применение препарата 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.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

Препарат Эуфиллин оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

В период лечения необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, 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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: 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, альбинурия, гематурия, гипогликемия, усиление диуреза, повышенное потоотделение.

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 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 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 полиэтиленгликоля и электролитов, форсированный диурез, гемосорбция, плазмасорбция, гемодиализ (эффективность невысока, перитонеальный диализ неэффективен), симптоматическая терапия (в том числе метоклопрамид и ондансетрон – при рвоте). При возникновении судорог поддерживать проходимость дыхательных путей и проводить оксигенотерапию. Для купирования эпилептоидного припадка – внутривенно диазепам 0,1-0,3 мг/кг (но не более 10 мг). При сильной тошноте и рвоте – метоклопрамид или ондансетрон (внутривенно).

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

Фармакодинамические эффекты

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.

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 простагландинов ($\text{PGE}_{2\text{альфа}}$)), 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 (C_{max}) – 1–2 ч. Объем распределения (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 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)

5 лет.

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 печатной лакированной.

По 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 50, 100, 200, 300, 500, 700 или 1200 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящик из гофрированного картона (для стационаров).

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «ДАЛЬХИМФАРМ»

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

Телефон/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

Телефон/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.