

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Теопэк, 100 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением.

Теопэк, 200 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением.

Теопэк, 300 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: теofilлин.

Теопэк, 100 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

Каждая таблетка содержит 100 мг теofilлина.

Теопэк, 200 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

Каждая таблетка содержит 200 мг теofilлина.

Теопэк, 300 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

Каждая таблетка содержит 300 мг теofilлина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки с пролонгированным высвобождением.

Теопэк, 100 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета. Допускается слабый специфический запах.

Теопэк, 200 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета. Допускается слабый специфический запах.

Теопэк, 300 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета. Таблетки по 300 мг с риской. Допускается слабый специфический запах.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лечение и профилактика бронхообструктивного синдрома при бронхиальной астме, хроническом бронхите, хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ), эмфиземе легких, дерматореспираторном синдроме и других заболеваниях органов дыхания.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат назначают взрослым 2 раза в день по 300 мг.

Особые группы пациентов

Для курящих пациентов и лиц с повышенным метаболизмом начальная доза – 300 мг, а поддерживающая доза может быть увеличена до 3 раз в сутки. У лиц с пониженным клиренсом препарата начальная доза – 200 мг/сут, которую затем увеличивают по 200 мг через 2 дня до поддерживающей дозы – 400 мг/сут в 1 прием вечером, а у лиц с массой тела менее 60 кг – 200 мг/сут.

Дети

Препарат назначают 2 раза в день детям старше 12 лет: по 300 мг; детям от 7 до 12 лет: по 200 мг; детям от 3 до 7 лет: по 100 мг.

В первый день лечение начинают с половины суточной дозы в 2 приема. При отсутствии побочных реакций переходят на полную суточную дозу.

Длительность применения препарата зависит от особенностей течения заболевания и оказываемого терапевтического эффекта.

В среднем курс лечения может длиться от 2-х недель до 2-х месяцев.

Способ применения

Теопэк применяют внутрь после еды, запивая водой. Таблетку не измельчают, не разжевывают и не растворяют в воде.

Суточная доза делится на 2 приема с интервалом 12 часов.

Оптимальную дозу подбирают индивидуально, в зависимости от характера заболевания, возраста и веса пациента.

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность (в т.ч. к другим производным ксантина: кофеину, пентоксифиллину, теобромину), острый инфаркт миокарда, тяжелая артериальная гипер- или гипотензия, распространенный атеросклероз сосудов, серьезные нарушения сердечного ритма (тяжелые тахикардии, экстрасистолия), гиперфункция щитовидной железы, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, гастрит с повышенной кислотностью, кровотечение из желудочно-кишечного тракта, эпилепсия, повышенная судорожная активность, геморрагический инсульт, кровоизлияние в сетчатку глаза, беременность, детский возраст до 3-х лет, детский возраст до 7 лет (200 мг), детский возраст до 12 лет (300 мг).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

С осторожностью

С осторожностью следует применять при тяжелой стенокардии (III–IV ФК); сердечной недостаточности; гипертрофической обструктивной кардиомиопатии; выраженных нарушениях функции печени и почек; язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки (в анамнезе); кровотечении из желудочно-кишечного тракта в недавнем анамнезе; длительной гипертермии; гастроэзофагеальном рефлюксе; гиперплазии предстательной железы; порфирии; а также пациентам, получающим противосудорожную терапию.

Особые указания

В случае недостаточной эффективности рекомендованной дозы и развития неблагоприятных явлений следует контролировать концентрацию теофиллина в плазме крови.

При тяжелых заболеваниях сердечно-сосудистой системы, печени, вирусных инфекциях, а также у пациентов пожилого возраста дозу препарата Теопэк следует уменьшить. Эффективность действия теофиллина может уменьшаться у курящих. Так как бронхолитическое действие теофиллина развивается постепенно через 3–6 часов после приема, препарат Теопэк не назначается для купирования неотложных состояний.

Диета с низким содержанием белков и высоким содержанием углеводов снижает клиренс теофиллина, диета с высоким содержанием белков и низким содержанием углеводов повышает клиренс теофиллина. При приеме теофиллина следует воздерживаться от употребления пищи и напитков, содержащих кофеин, так как при этом увеличивается риск развития побочных реакций.

При лихорадке клиренс теофиллина снижается. Возможно, необходимо уменьшить дозу, чтобы избежать интоксикации.

Риск развития побочных реакций значительно возрастает при увеличении сывороточной концентрации теофиллина более 20 мкг/мл (110 мкмоль/л). Для контроля безопасности применения препарата Теопэк необходимо проведение лекарственного мониторинга.

Если бронхиальная астма хорошо контролируется, и нет никаких побочных эффектов или факторов, которые могут изменить потребность в дозе, измерение концентрации теофиллина в плазме крови осуществляют с интервалом 6–12 месяцев.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Антибактериальные, противогрибковые, противовирусные препараты:

- макролиды (кроме азитромицина), хинолоновые антибиотики, тетрациклины, линкомицин, кетоконазол, флуконазол, гризеофульвин, пипемидиновая кислота снижают клиренс теофиллина, в результате чего повышается риск развития побочных реакций;

- рифампицин, изониазид повышают клиренс теофиллина, что может привести к снижению его эффективности;
- ритонавир снижает концентрацию теофиллина в сыворотке крови;
- ацикловир может угнетать метаболизм теофиллина;
- интерферон снижает клиренс теофиллина.

Средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему:

- пропранолол, тиклопидин, эналаприл, верапамил, дилтиазем, нифедипин, мексилетин снижают клиренс теофиллина, в результате чего повышается риск развития побочных реакций;
- при применении адреномиметиков повышается риск развития тахикардии;
- одновременное применение с бета-адреноблокаторами уменьшает бронходилатирующее действие теофиллина и может вызывать бронхоспазм;
- теофиллин снижает эффективность гипотензивных лекарственных средств.

Другие лекарственные средства:

- аллопуринол, гормональные контрацептивы, дисульфирам, метотрексат, циметидин, ранитидин, лансопризол, цетиризин, пирантел, тиобендазол снижают клиренс теофиллина и повышают риск развития побочных реакций на теофиллин;
- антациды могут замедлять всасывание теофиллина;
- при одновременном применении с глюкокортикостероидами повышается риск развития побочных реакций;
- теофиллин усиливает эффект мочегонных средств;
- теофиллин снижает терапевтический эффект препаратов лития, векурония бромида, пипекурония бромида;
- теофиллин усиливает гипогликемическое действие гликлазида;
- фенobarбитал, фенитоин, карбамазепин, сульфипиразон повышают клиренс теофиллина;
- теофиллин может приводить к нарушениям сердечного ритма при применении галотанового наркоза;
- противодиарейные препараты и энтеросорбенты снижают всасывание теофиллина.

С осторожностью теофиллин назначают одновременно с антикоагулянтами.

При вакцинации против гриппа интенсивность действия теофиллина может увеличиваться, что может потребовать снижения дозы теофиллина.

Токсичность теофиллина увеличивается при одновременном применении других препаратов ксантинового ряда.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения во время беременности и в период грудного вскармливания не изучена. Препарат противопоказан при беременности.

Лактация

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

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

В случае возникновения побочных реакций со стороны нервной системы пациентам рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами и другими механизмами, а также соблюдать осторожность при занятии видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций представлена следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$ случаев), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$ случаев), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$ случаев), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$ случаев), очень редко ($< 1/10000$ случаев) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны нервной системы

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

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: ощущение сердцебиения, тахикардия, аритмия, кардиалгия, увеличение частоты приступов стенокардии.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: снижение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: гастралгия, тошнота, рвота, гастроэзофагеальный рефлюкс, изжога, обострение язвенной болезни, диарея, при длительном приеме – снижение аппетита.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: кожная сыпь, кожный зуд.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: боль в груди, тахипноэ, ощущение «приливов» к коже лица, усиление диуреза, повышенное потоотделение, лихорадка. Побочные эффекты уменьшаются при снижении дозы препарата.

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна: альбуминурия, гематурия, гипогликемия.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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 (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

«Горячая линия» Росздравнадзора: +7 800 550 99 03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://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, гипоксия, метаболический ацидоз, гипергликемия, гипокалиемия, снижение артериального давления, 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, плазмосорбция, гемодиализ (эффективность невысока, перитонеальный диализ не эффективен), симптоматическая терапия (в т.ч. 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: бронходилатирующее средство.

код АТХ: [R03DA04]

Теofilлин относится к ингибиторам фосфодиэстеразы. Увеличивает накопление в тканях ц-АМФ, что уменьшает сократительную активность гладкой мускулатуры. Теофиллин расширяет бронхи, кровеносные сосуды: главным образом сосуды мозга, кожи и почек. Уменьшает легочное сосудистое сопротивление, понижает давление в малом круге кровообращения. Увеличивает почечный кровоток. Обладает умеренно выраженным диуретическим эффектом. Угнетает агрегацию тромбоцитов. Оказывает стимулирующее действие на дыхательный центр, повышает частоту и силу сердечных сокращений. Замедленное высвобождение действующего вещества из таблетки обеспечивает достижение терапевтического уровня теофиллина в крови через 3–5 часов после приема Теопэка и сохраняется в течение 10–12 часов. Двухразовый прием препарата позволяет получить эффективные концентрации теофиллина в крови в течение суток. В связи с длительным действием препарата, одним из важных показаний к применению является предупреждение ночных и предутренних явлений бронхоспазма.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь теофиллин полностью всасывается.

Распределение

Биодоступность 90 %. Связь с белками – 40–60 %.

Биотрансформация

Биотрансформируется в печени с образованием неактивных метаболитов.

Элиминация

Выделяется из организма, в основном почками, частично с грудным молоком.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

композиционный полимерный носитель (полиметакриловой кислоты и макрогиола (полиэтиленгликоля) интерполимерный комплекс),
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 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

По 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

АО «Биннофарм»

124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 646-28-68.

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «Биннофарм»

124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 646-28-68.

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000777)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 11.05.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Теопэк доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org>.