

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: теофиллин.

Теопэк, 100 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

Каждая таблетка с пролонгированным высвобождением содержит 100 мг теофиллина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. разделы 4.3, 4.4).

Теопэк, 200 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

Каждая таблетка с пролонгированным высвобождением содержит 200 мг теофиллина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. разделы 4.3, 4.4).

Теопэк, 300 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

Каждая таблетка с пролонгированным высвобождением содержит 300 мг теофиллина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки с пролонгированным высвобождением.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета с риской и фаской.

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

Гиперчувствительность (в том числе к другим производным ксантина – кофеину, пентоксифиллину, теобромину), острый инфаркт миокарда, тяжелая артериальная гипертензия 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 лет; детский возраст до 7 лет (для дозировки 200 мг), детский возраст до 12 лет (для дозировки 300 мг). Непереносимость лактозы, недостаточность лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью: при тяжелой стенокардии (III–IV функциональный класс (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.

Вспомогательные вещества

Препарат Теопэк содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

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;
- фенобарбитал, 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 побочных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

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 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

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, 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, плазмасорбция, гемодиализ (эффективность невысока, 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:

- внутривенно (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: R03DA04

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 препарата 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

Лактозы моногидрат (сахар молочный)

Метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) Тип А (содержит ПАВ: полисорбат 80 около 2,3 %, натрия лаурилсульфат около 0,7 %)

Повидон-К25

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в картонной упаковке (пачке).

6.5. Характер и содержание упаковки

По 4, 7, 10, 14, 20, 25 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26729
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

Общая характеристика лекарственного препарата Теопэк доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://eec.eaeunion.org/>.