

Состав

действующее вещество: Доксофиллин;

1 таблетка содержит Доксофиллин 400 мг;

вспомогательные вещества: натрия карбоксиметилцеллюлоза-целлюлоза микрокристаллическая крахмал кукурузный; лактоза моногидрат, тальк повидон К-30; кремния диоксид водный; магния стеарат кремния диоксид коллоидный.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, белого цвета, с насечкой с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа

Другие средства для системного применения при обструктивных заболеваниях дыхательных путей. Ксантины. Доксофиллин. Код АТХ R03D A11.

Фармакодинамика

Доксофиллин действует непосредственно на гладкие мышцы бронхов и легочные сосуды, что приводит к бронходилатации. Он в основном действует как бронходилататор, легочный вазодилататор и миорелаксант бронхиальных мышц. Активность Доксофиллин может быть опосредована, по крайней мере частично, путем ингибирования фермента фосфодиэстеразы, сопровождается повышением внутриклеточного содержания цАМФ (циклического аденозинмонофосфата), которое приводит к уменьшению сократительной активности гладкой мускулатуры. Доксофиллин при более высоких концентрациях может замедлять выведение гистамина из клеток.

Фармакокинетика

Биологический период полураспада Доксофиллин составляет более 6 часов, поэтому это обеспечивает эффективные постоянные плазменные уровни препарата при трехкратном применении в сутки. После приема лекарственной формы в виде таблеток максимальный уровень препарата в плазме крови достигается через 60 минут.

Биодоступность составляет примерно 62,6%; при уровне pH 7,4 количество протеинов плазмы крови, вступающих в связь с препаратом, составляет примерно 48%.

При пероральном приеме менее 4% препарата выводится с мочой в неизмененном виде.

Показания

Бронхиальная астма.

Заболевания легких с бронхиальным спастическим компонентом.

Противопоказания

Аерофилин® противопоказан пациентам с гиперчувствительностью к лекарственному средству или к другим производным ксантина. Он также противопоказан пациентам с острым инфарктом миокарда, артериальной гипотонией.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Аерофилин® не следует применять вместе с другими производными ксантина. Рекомендуется ограничить прием пищевых продуктов и напитков, содержащих кофеин.

Необходимо соблюдать осторожность при одновременном применении лекарственного средства Аерофилин® с эфедрином и другими симпатомиметиками.

При одновременном применении Доксофиллин с другими лекарственными средствами, такими как эритромицин, тролеандомицин, линкомицин, клиндамицин, аллопуринол, циметидин, вакцина против гриппа и пропранолол, а также при взаимодействии ксантинов с дисульфирамом, флувоксамином, интерфероном α , оральными контрацептивами может замедляться выведение производных ксантина с повышением уровня препарата в плазме крови. В таких случаях следует уменьшить дозу препарата.

Как и применения других ксантинов, одновременный прием ранитидина может способствовать снижению печеночного клиренса Доксофиллин, вызывая повышение его уровня в крови. В таком случае следует уменьшить дозу препарата. Не установлено взаимосвязи между концентрацией Доксофиллин в

сыворотке крови и токсическим действием.

Одновременное применение Доксофиллин с фенитоином, другими противосудорожными средствами и курением, а также взаимодействие ксантинов с рифампицином, ритонавиром, сульфипиразоном, может ускорять выведение производных ксантина с последующим снижением периода полувыведения. В этих случаях следует увеличить дозу препарата.

В ксантинов отмечен риск токсического синергизма с эфедрином или галотаном и кетамином. Они могут препятствовать действия аденозина и других нервно-мышечных блокаторов.

Выведение лития может увеличиться с последующей потерей эффекта. Ксантины могут усилить гипокалиемию, вызванную гипоксией или связанную с применением стимуляторов β 2-адренорецепторов (агонисты β 2-адренорецепторов), кортикостероидов и диуретиков препаратов. Следует избегать по фармакологическим причинам одновременного применения ксантинов и β -блокаторов, потому что β -блокаторы могут приводить к возникновению бронхоспазма.

Особенности применения

Некоторые факторы могут снижать печеночный клиренс производных ксантина, вызывая повышение уровня лекарственного средства в плазме крови. Среди них: возраст, застойная сердечная недостаточность, хронические обструктивные заболевания легких, тяжелые заболевания печени, сопутствующие инфекции, одновременное применение многих лекарственных средств, таких как эритромицин, линкомицин, тролеандомицин, клиндамицин, аллопуринол, циметидин, вакцина против гриппа, пропранолол. В этих случаях следует уменьшить дозу препарата.

Фенитоин, другие противосудорожные препараты и курение могут приводить к увеличению клиренса производных ксантина с соответствующим уменьшением периода полураспада препарата в плазме крови. В этих случаях следует увеличить дозу препарата.

В ситуациях, которые могут повлиять на вывод производных ксантина, рекомендуется проводить лабораторный мониторинг концентрации Доксофиллин в плазме крови для контроля терапевтического диапазона.

Препарат следует с особой осторожностью применять пациентам с повышенной температурой тела, сердечными аритмиями, при алкоголизме.

Аерофилин® следует с осторожностью применять пациентам с сердечными заболеваниями, пациентам с артериальной гипертензией, пациентам пожилого возраста и пациентам с тяжелой гипоксемией, гипертиреозом, с хронической правожелудочковой недостаточностью, застойной сердечной недостаточностью, заболеваниями печени, язвенной болезнью и больным с нарушением функции почек.

Особую осторожность следует соблюдать при лечении пациентов с застойной сердечной недостаточностью, поскольку у таких пациентов значительно замедляется выведение препарата из крови с длительными приемами препарата.

Доксофиллин не влечет к привыканию или зависимости.

В состав препарата Аерофилин® входит лактоза, поэтому если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Препарат не влияет на концентрацию, поэтому он не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Но в случае появления побочных реакций со стороны нервной системы (тремор, головокружение) необходимо ограничить управления автотранспортом или работе с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Исследования, проведенные на животных, показали, что действующее вещество Доксофиллин не затрагивает пренатальном и постнатальном развитии.

Поскольку существует ограниченный опыт применения препарата в период беременности, этот препарат следует применять беременным женщинам только в случае необходимости с учетом соотношения польза / риск.

Кормления грудью

Доксофиллин противопоказан женщинам в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Дозы устанавливает врач индивидуально в зависимости от возраста, массы тела и особенностей метаболизма больного. Средняя суточная доза для взрослых и детей старше 12 лет составляет 800-1200 мг (1 таблетка 2-3 раза в сутки). Детям в возрасте от 6 до 12 лет - по ½ таблетки 2-3 раза в сутки (12-18 мг / кг в сутки).

Дети

Препарат применять детям в возрасте от 6 лет.

Передозировка

При передозировке у пациента может появиться тяжелая сердечная аритмия, тонико-клонические судороги, ажитация, усиление диуреза, усиление проявлений побочных реакций. Эти симптомы могут быть первым признаком интоксикации.

Поскольку специфического антидота нет, при передозировке следует применять симптоматическую терапию сердечной недостаточности, противосудорожное лечение.

Побочные реакции

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, боль в эпигастральной области, желудочно-пищеводный рефлюкс, возможно, редко - диарея, диспепсия.

Со стороны нервной системы: раздражительность, головная боль, бессонница, головокружение, тремор, судороги.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: экстрасистолия, сердцебиение, тахикардия, аритмия.

Со стороны дыхательной системы: тахипноэ.

Со стороны крови: редко - гипергликемия, альбуминурия.

Аллергические реакции: возможно, редко - реакции гиперчувствительности, включая анафилактический шок, ангионевротический отек.

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Ей. Би. Си. ФАРМАСЬЮТИЦЫ С.П.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

ВИА кантона Моретти, 29 (лок. ЛОКАЛИТА Сан Бернардо) - 10015 Иврее (ТО), Италия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).