

Состав

действующее вещество: theophylline;

1 мл раствора содержит безводного теофиллина в пересчете на 100% вещество 20 мг;

другие составляющие: натрия ацетат, тригидрат; натрия гидроксид; вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная, бесцветная или желтоватая слегка жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для системного использования при обструктивных заболеваниях дыхательных путей. Теофиллин. Код АТХ R03D A04.

Показания

Бронхообструктивный синдром при бронхиальной астме, бронхите, эмфиземе легких, нарушениях со стороны дыхательного центра (ночное пароксизмальное апноэ), «легочное сердце».

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам лекарственного средства, в том числе к другим производным ксантина (кофеин, пентоксифиллин, теобромин), отек легких, тяжелая артериальная гипер- и гипотензия, распространенный атеросклероз сосудов, острая сердечная недостаточность, острый инфаркт миокарда, пароксизмальная тахикардия, экстрасистолия, эпилепсия, повышенная судорожная готовность, глаукома, гастроэзофагеальный рефлюкс, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность, неконтролируемый гипертензивный криз, кровотечение в анамнезе, геморрагический инсульт, кровоизлияние в сетчатку глаза, применение детям одновременно с эфедрин

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Во время лечения не следует употреблять алкогольные напитки, большое количество пищи и напитков, содержащих метилксантин (кофе, чай, какао, шоколад, кока-кола), родственные теофиллину препараты (кофеин, теобромин, пентоксифиллин), так как эти вещества могут усилить стимулирующее действие теофиллина на ЦНС.

Действие теофиллина может усиливаться при одновременном применении флуконазола, метотрексата, низатидина, аллопуринола, ацикловира, карбимазола, зафирлукаста, циметидина, дисульфирама, фенилбутазона, флувоксамина, интерхинолона, фурсемина, ду, антагонистов кальция (верапамил, дилтиазем), линкомицина, макролидов, амиодарона, мексилетина, парацетамола, пентоксифиллина, пероральных контрацептивов, пробенецида, пропафенона, пропранолола, ранитидина, такрина, тиабендазола, тиклопидина, вилоксазина или вакцины против гриппа. У пациентов, которые параллельно с теофиллином принимают один или несколько из указанных выше препаратов, следует контролировать концентрацию теофиллина в сыворотке крови и уменьшить дозу, если это необходимо. Следует избегать комбинации теофиллина и флувоксамина. При невозможности избежать этой комбинации пациентам необходимо применять половину дозы теофиллина и внимательно контролировать плазменные концентрации последнего.

При одновременном приеме ципрофлоксацина дозу теофиллина следует уменьшить как минимум на 60%, а при одновременном приеме эноксацина – на 30%. Эффект теофиллина может уменьшиться при одновременном приеме противосудорожных средств (например, фенитоина, карбамазепина, примидона), барбитуратов (особенно фенобарбитала и пентобарбитала), аминоглутемида, изопротеренола, гидроксида магния, морацизина, рифампицина. Эффект теофиллина может быть меньше также у курильщиков. У пациентов, одновременно с теофиллином принимающих один или несколько из указанных выше препаратов, следует контролировать концентрацию теофиллина в крови и корректировать дозу.

Следует избегать одновременного применения теофиллина с препаратами растительного происхождения, содержащими зверобой (*Hypericum perforatum*).

Эфедрин усиливает действие теофиллина.

Теофиллин может усилить эффект β -рецепторов агонистов, диуретиков и резерпина. Теофиллин может снизить эффективность аденозина, лития карбоната и антагонистов β -рецепторов. Следует избегать параллельного

применения теофиллина и антагонистов β -рецепторов, поскольку теофиллин может потерять свою эффективность.

С особой осторожностью следует применять комбинации теофиллина и бензодиазепина, галотана и ломустина. Наркоз галотаном может вызвать серьезные нарушения сердечного ритма у пациентов, принимающих теофиллин.

Одновременное применение теофиллина с кетамином может уменьшить судорожный порог, с доксапрамом – вызвать стимуляцию центральной нервной системы.

Во время лечения теофиллином может возникнуть гипокалиемия, особенно при комбинированном лечении агонистами β -рецепторов, тиазидными диуретиками, фуросемидом, кортикоидами, а также при гипоксемии; поэтому рекомендуется периодически проверять уровень калия в сыворотке крови.

Особенности по применению

Перед парентеральным введением раствор нужно нагреть до температуры тела.

С осторожностью следует применять при заболеваниях сердечно-сосудистой системы, печени, вирусных инфекциях, длительной гипертермии, гипертрофии предстательной железы, тяжелой гипоксии, сахарном диабете, пациентам в возрасте от 60 лет. С осторожностью назначать лекарственное средство только при острой необходимости при нарушении функции почек, пациентам с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе. Следует избегать применения теофиллина пациентам с судорожными состояниями в анамнезе и прибегать к альтернативному лечению. Повышенное внимание требует применения препарата пациентам, страдающим бессонницей.

Табакокурение и употребление алкоголя могут привести к повышению клиренса теофиллина и, следовательно, уменьшению его терапевтического эффекта и необходимости применения более высоких доз.

Лихорадка, независимо от причины ее возникновения, может уменьшить скорость выведения теофиллина.

Теофиллин может изменять некоторые лабораторные показатели: увеличивать количество жирных кислот и уровень катехоламинов в моче.

Это лекарственное средство содержит 19,2 мг натрия во флаконе 5 мл, что эквивалентно 0,95% от рекомендованного ВОЗ максимального ежедневного потребления 2 г натрия для взрослого.

Это лекарственное средство содержит 38,2 мг натрия во флаконе 10 мл, что эквивалентно 1,9% от рекомендованного ВОЗ максимального ежедневного потребления 2 г натрия для взрослого.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат противопоказан в период беременности. При необходимости применения препарата следует прекратить кормление грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Учитывая, что у чувствительных больных могут возникнуть побочные реакции (головокружение и другие), в период применения лекарственного средства следует воздержаться от управления транспортными средствами и других работ, требующих концентрации внимания.

Способ применения и дозировка

Дозу препарата подбирать индивидуально, учитывая возможность разной скорости введения.

Если пациент принимает препараты теофиллина перорально, дозу теофиллина для парентерального введения следует снижать.

При введении препарата пациент должен находиться в положении лежа; врачу следует контролировать АД, частоту сердечных сокращений, частоту дыхания и общее состояние больного.

Раствор готовить непосредственно перед применением: для внутривенного струйного введения разовую дозу разводить в 10–20 мл 0,9% раствора натрия хлорида; для внутривенного капельного введения разовую дозу препарата предварительно разводить в 100–150 мл 0,9% раствора натрия хлорида.

Внутривенно струйно вводить медленно (в течение не менее 5 минут), внутривенно капельно – со скоростью 30–50 капель в минуту.

При введении препарата дозу рассчитывают с количеством теофиллина в миллиграммах, учитывая, что 1 мл Эуфиллина-Н 200 содержит 20 мг теофиллина.

Взрослым внутривенно струйно вводить в суточной дозе 10 мг/кг массы тела (в среднем – 600–800 мг), распределенной на 3 введения. При кахексии и лицам с начальной низкой массой тела суточную дозу уменьшать до 400–500 мг, при этом во время первого введения вводить не более 200–250 мг. При появлении

учащенного сердцебиения, головокружения или тошноты скорость введения снизить или переходить на введение внутривенно капельно.

Детям от 14 лет: внутривенно капельно в дозе 2–3 мг/кг массы тела.

Максимальная суточная доза для детей от 14 лет – 3 мг/кг массы тела. Максимальные суточные дозы, которые можно применять без контроля концентрации теофиллина в плазме крови: дети 3–9 лет – 24 мг/кг массы тела, 9–12 лет – 20 мг/кг массы тела, 12–16 лет – 18 мг/кг массы тела, пациенты в возрасте от 16 лет – 13 мг/кг массы тела (или 900 мг).

Высокие дозы для взрослых. Внутривенно: разовая – 250 мг, суточная – 500 мг.

Высокие дозы для детей. Внутривенно: разовая – 3 мг/кг массы тела.

Продолжительность лечения зависит от тяжести и течения заболевания, чувствительности к препарату и составляет от нескольких дней до двух недель (но не более 14 дней).

Не применять пациентам с тяжелой почечной и/или печеночной недостаточностью (см. раздел «Противопоказания»).

Дети.

Препарат не применять для введения детям в возрасте до 3 лет.

Детям от 3 лет применение препарата возможно по жизненным показаниям, но не дольше 14 дней.

Передозировка

При быстром введении возможны судороги, аритмии, тяжелая гипотензия, стенокардия. При концентрациях теофиллина в плазме крови более 20 мг/кг (110 мкмоль/л) наблюдаются тошнота, рвота (неоднократная рвота, иногда с кровью, может приводить к дегидратации), диарея, возбуждение, тремор, артериальная гипертензия, гипервентиляция, наджелудочковые аритмии, артериальная гипотензия, кома, судороги, метаболические расстройства (гипокалиемия, гиперкальциемия, гипофосфатемия, гиперурикемия, гипергликемия, метаболический ацидоз, респираторный алкалоз). Другие токсические проявления включают в себя деменцию, токсический психоз, симптомы острого панкреатита, рабдомиолиз с почечной недостаточностью.

Лечение зависит от выраженности симптомов и включает отлучение препарата, коррекцию гемодинамики, стимуляцию выведения теофиллина из организма (форсированный диурез, гемосорбция, плазмасорбция, гемодиализ,

перитонеальный диализ), назначение симптоматических средств, оксигенотерапию, искусственную вентиляцию легких. Для купирования судорог применять диазепам внутривенно. Применение барбитуратов нецелесообразно. Следует избегать при желудочковых аритмиях применения антиаритмических препаратов, оказывающих судорожное действие, как лидокаин, из-за риска обострения судорог.

Для эффективности и безопасности сывороточную концентрацию препарата следует поддерживать в пределах 10–15 мг/кг, при отсутствии возможности определения концентрации теофиллина в крови его суточная доза не должна превышать 10 мг/кг.

Побочные эффекты

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, беспокойство, тревожность, возбуждение, раздражительность, нарушение сна, тремор, судороги, спутанность/потеря сознания, бессонница (особенно у детей), бред, галлюцинации, пресинкопальное состояние.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: боль в желудке, тошнота, рвота, гастроэзофагеальный рефлюкс, изжога, обострение язвенной болезни, стимуляция секреции кислоты желудочного сока, атония кишечника, диарея; при длительном применении – снижение аппетита.

Метаболические нарушения: метаболический ацидоз, гипокалиемия, гиперкальциемия, гиперурикемия, гипергликемия, нарушение кислотно-щелочного равновесия крови, рабдомиолиз.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмии, сердцебиение, тахикардия, снижение артериального давления, шок, кардиалгия, увеличение частоты приступов стенокардии, экстрасистолия (желудочковая, наджелудочковая), сердечная недостаточность, коллапс (при быстром внутривенном введении).

Со стороны мочевыделительной системы: увеличение диуреза (в результате повышения клубочковой фильтрации), у пациентов пожилого возраста – затруднение мочеиспускания (в результате релаксации детрузора).

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая сыпь, зуд, крапивницу, эксфолиативный дерматит, ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилактический шок.

Реакции в месте введения: отек, гиперемия, боли, уплотнения.

Общие нарушения: повышение температуры тела, чувство жара и гиперемия лица, повышенная потливость, озноб, слабость, одышка.

Срок годности

3 года.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость

Не применять в одном шприце с другими инъекционными лекарственными средствами, за исключением 0,9% раствора хлорида натрия, в связи с фармацевтической несовместимостью. Препарат нельзя использовать с растворами глюкозы, фруктозы (левулезы).

Следует учитывать рН растворов, применяемых вместе с теофиллином: фармацевтически препарат несовместим с растворами кислот.

Упаковка

По 5 или 10 мл в ампуле. По 5 или 10 ампул в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

АО «Формак».

Адресс

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.