

01775-2016

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Эуфиллин, 150 мг, таблетки.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Эуфиллин, 150 мг, таблетки.

Одна таблетка содержит 150 мг аминофиллина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведён 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 у взрослых и детей старше 6 лет при:

- хроническом обструктивном бронхите;
- бронхиальной астме (профилактика бронхоспазма, препарат выбора при астме физического напряжения, дополнительное средство при прочих формах астмы);
- эмфиземе лёгких;
- ночном пароксизмальном апноэ (синдром Пиквика);
- хроническом «лёгочном сердце».

**4.2. Режим дозирования и способ применения****Режим дозирования**

Дозу следует подбирать в соответствии с индивидуальными особенностями каждого пациента, с учётом клинического ответа и стабильной концентрации эуфиллина в сыворотке крови. Расчёт дозы проводят исходя из индекса массы тела (так как препарат не распределяется в жировую ткань).

*Взрослые*

Рекомендуемая доза составляет по 150 мг 3–4 раза в день.

Высшие дозы эуфиллина для взрослых: разовая – 500 мг; суточная – 1500 мг.

*Дети старше 6 лет*

Рекомендуемая разовая доза составляет 7 мг/кг, суточная доза составляет 15 мг/кг.

Длительность курса лечения может составлять от нескольких дней до нескольких месяцев в зависимости от течения заболевания и переносимости препарата. Для уменьшения токсических эффектов эуфиллин следует назначать в минимальных эффективных дозах.

**Способ применения**

Внутрь.

Таблетки желательно принимать после еды, запивая большим количеством воды.

#### 4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к эуфиллину (в т.ч. к другим производным ксантина: кофеин, пентоксифиллин, теобромин) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжёлая коронарная недостаточность (инфаркт миокарда в острой фазе, приступ стенокардии);
- порфирия;
- тахиаритмия;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;
- тяжёлые нарушения функции печени и/или почек;
- гипертиреоз;
- эпилепсия;
- гастрит с повышенной кислотностью;
- тяжёлая артериальная гипер- и гипотензия;
- геморрагический инсульт;
- кровоизлияние в сетчатку глаза;
- детский возраст до 6 лет.

*С осторожностью:*

- ишемическая болезнь сердца (стенокардия);
- обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия;
- вирусные инфекции;
- хронический алкоголизм;
- кистозный фиброз;
- одновременное применение с антикоагулянтами;
- пожилой возраст;
- распространённый атеросклероз сосудов;
- частая желудочковая экстрасистолия;
- повышенная судорожная готовность;
- печёночная 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 и период лактации;
- детский возраст.

#### 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

*Использование с осторожностью* под постоянным наблюдением врача производится у пациентов с выраженной артериальной гипертензией, гипертиреозом, тахикардией, гипертрофической обструктивной кардиомиопатией, язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки. Приём препарата при хронической сердечной недостаточности, печёночной недостаточности, вирусных инфекциях или пневмонии требует осторожности и снижения доз эуфиллина; повышение доз осуществляется только

в случае крайней необходимости и желательно под контролем концентрации препарата в крови.

Соблюдать осторожность при употреблении больших количеств кофеинсодержащих продуктов или напитков в период лечения; при приёме препарата на фоне лихорадки и острых вирусных инфекций, у пожилых пациентов и пациентов с заболеваниями сердца, печени, гипотиреозом, обострениями лёгочных заболеваний – ввиду снижения клиренса теофиллина (во избежание интоксикации может потребоваться снижение дозы препарата); у пациентов с гипертиреозом и кистозным фиброзом – ввиду увеличения клиренса теофиллина (необходимо проводить мониторинг концентрации теофиллина в плазме крови у таких пациентов); у пациентов с пептической язвой (теофиллин увеличивает желудочную секрецию); с нарушениями ритма сердца (утяжеление аритмий на фоне приёма препарата); с наличием судорог в анамнезе (увеличение частоты и продолжительности судорожных приступов); с гиперплазией предстательной железы (риск задержки мочеиспускания); с тяжёлой артериальной гипертензией; хроническим алкоголизмом; особо тщательное наблюдение необходимо осуществлять за пациентами с тяжёлым течением астмы, требующим парентерального введения Эуфиллина (рекомендуется проведение мониторинга концентрации теофиллина в плазме крови у таких пациентов).

#### *Дети и подростки*

Препарат Эуфиллин противопоказан у детей в возрасте до 6 лет.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Повышает вероятность развития нежелательных реакций 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, сульфипиразон, аминоглутетимид, пероральные эстрогенсодержащие контрацептивы и морацизин, являясь индукторами микросомального окисления, повышают клиренс аминофиллина, что может потребовать увеличения его дозы.

В комбинации с ритонавиром, аминоглутетимидом, лекарственными препаратами, содержащими гиперицин (препараты зверобоя продырявленного) наблюдается снижение активности аминофиллина, что может потребовать увеличения применяемых доз препарата.

При совместном приёме с антибиотиками группы макролидов (особенно эритромицином, тролеандомицином, кларитромицином, джозамицином, спирамицином), линкомицином, хинолонами, фторхинолонами (особенно цiproфлоксацином, пefлоксацином), имипенемом (возрастает риск развития нежелательных реакций со стороны центральной нервной системы – судороги), антагонистами кальция (верапамил, дилтиазем), пропранололом, аллопуринолом, циметидином, изопреналином, эноксацином, небольшими дозами этанола, дисульфирамом, рекомбинантным  $\alpha$ -интерфероном, пэгинтерфероном, рофекоксибом, пентоксифиллином, фенилпропаноламином, ацикловиром, ранитидином, фебуксостатом, флувоксамином, метотрексатом, мексилетином, пропафеноном, тиабендазолом, тиклопидином и при вакцинации против

гриппа интенсивность действия аминофиллина может увеличиваться, что может потребовать снижения его дозы. Усиливает действие бета-адреномиметиков и диуретиков (в т.ч. за счет увеличения клубочковой фильтрации), снижает эффективность препаратов лития и бета-адреноблокаторов. Совместим со спазмолитиками, не применяют совместно с другими производными ксантина. С осторожностью назначают одновременно с антикоагулянтами из-за опасности развития кровотечений.

#### 4.6. Фертильность, беременность и лактация

Приём Эуфиллина в период беременности может привести к созданию в организме новорождённого и плода потенциально опасных концентраций теофиллина и кофеина. Новорождённые, матери которых во время беременности (особенно III триместр) получали эуфиллин, нуждаются в медицинском наблюдении для контроля возможных симптомов интоксикации метилксантинами. Назначение препарата во время беременности и лактации требует оценки потенциального риска для ребёнка и производится только по экстремальным жизненным показаниям.

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

Приём препарата Эуфиллин у отдельных пациентов может привести к головокружению, тремору. При возникновении этих или подобных нежелательных реакций пациент не должен управлять транспортными средствами и работать с механизмами, которые требуют повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

#### 4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции далее классифицированы по системам органов и частоте: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\,000$ , но  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10\,000$ ) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

| Системно-органный класс по MedDRA                                              | Частота    | Нежелательные реакции                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Нарушения со стороны крови и лимфатической системы                             | Неизвестно | Гипогликемия, гипергликемия                                                                                                                                                                        |
| Нарушения со стороны нервной системы                                           | Неизвестно | Головная боль, головокружение, бессонница, возбуждение, тревожность, раздражительность, тремор, судороги, ажитация                                                                                 |
| Нарушения со стороны сердца                                                    | Неизвестно | Сердцебиение, тахикардия (в том числе у плода при приёме беременной в III триместре), аритмии, кардиалгия, снижение артериального давления, увеличение частоты приступов стенокардии, боль в груди |
| Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения | Неизвестно | Тахипноэ                                                                                                                                                                                           |

| Системно-<br>органный класс по MedDRA                               | Частота    | Нежелательные реакции                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Желудочно-кишечные нарушения                                        | Неизвестно | Гастралгия, тошнота, рвота, гастро-эзофагеальный рефлюкс, изжога, обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, диарея, при длительном приёме – снижение аппетита |
| Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей                        | Неизвестно | Кожная сыпь, зуд, лихорадка, ощущение «приливов» к лицу, повышенное потоотделение                                                                                                   |
| Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани | Неизвестно | Миалгия, функциональные расстройства                                                                                                                                                |
| Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей                    | Неизвестно | Альбинурия, гематурия, усиление диуреза                                                                                                                                             |
| Лабораторные и инструментальные данные                              | Неизвестно | Гипокалиемия, гиперкальциемия, гиперурикемия                                                                                                                                        |

#### 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, возникающих при применении лекарственного препарата, через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

#### **Республика Беларусь**

Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

#### **4.9. Передозировка**

##### Симптомы

Передозировка эуфиллина проявлялась в виде снижения аппетита, гастралгии, диареи, тошноты, рвоты (в том числе с кровью), желудочно-кишечного кровотечения, тахипноэ, гиперемии кожи лица, тахикардии, желудочковых аритмий, бессонницы, двигательного возбуждения, тревожности, светобоязни, тремора, судорог. При тяжёлом отравлении могут развиваться эпилептические 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 препаратов, промывание кишечника комбинацией полиэтиленгликоля и электролитов, форсированный диурез, гемосорбция, плазмасорбция, гемодиализ (эффективность не высока, 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 припадков введение внутривенно диазепама в дозе 0,1–0,3 мг/кг (но не более 10 мг). При сильной тошноте и рвоте – метоклопрамид и ондансетрон (внутривенно).

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамические свойства

**Фармакотерапевтическая группа:** прочие средства системного применения для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Ксантины.

**Код АТХ:** R03DA05.

Бронхолитическое средство, производное ксантина; ингибирует фосфодиэстеразу, увеличивает накопление в тканях аденозинмонофосфата (цАМФ), блокирует аденозиновые (пуриновые) рецепторы; снижает поступление ионов кальция через каналы клеточных мембран, уменьшает сократительную активность гладкой мускулатуры.

Расслабляет мускулатуру бронхов, 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 повышает потребность миокарда в кислороде.

Снижает тонус кровеносных сосудов, главным образом, сосудов мозга, кожи и почек. Оказывает периферическое венодилатирующее действие, уменьшает лёгочное сосудистое сопротивление, понижает давление в малом круге кровообращения. Увеличивает почечный кровоток, оказывает умеренный диуретический эффект. Расширяет внепечёночные желчные пути. Стабилизирует мембраны тучных клеток, тормозит высвобождение медиаторов аллергических реакций.

Тормозит агрегацию тромбоцитов (подавляет фактор активации тромбоцитов и простагландин E2 (PgE2)), 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 epileptogenic действием.

#### 5.2. Фармакокинетические свойства

##### Абсорбция

При приёме внутрь всасывается быстро и достаточно полно. Биодоступность аминофиллина составляет 80–100 %. Алкоголь увеличивает скорость и полноту абсорбции. Бронхорасширяющее действие проявляется при поддержании его концентрации в плазме крови на уровне 10–20 мкг/мл, стимулирующее влияние на дыхательный центр реализуется при более низких концентрациях – 5–10 мкг/мл. Концентрация аминофиллина в плазме свыше 20 мкг/мл является токсической.

#### Распределение

После внутривенного введения на 60 % находится в связанном с белками крови состоянии (при циррозе печени доля связанной с белком фракции понижается до 35 %, а у новорождённых детей данный показатель составляет 36 %). Хорошо проникает через гистогематические барьеры и равномерно распределяется в крови, внеклеточной жидкости и мышечной ткани. В жировой ткани не накапливается.

Проникает через плацентарный барьер и в молоко матери. Объём распределения составляет 0,3–0,7 л/кг (в среднем 0,45 л/кг).

#### Метаболизм

Подвергается интенсивному метаболизму в печени (около 90 %), под влиянием метилаз и цитохрома P450 частично переходит в кофеин. У детей до 3 лет вследствие высокой метилазной активности гепатоцитов и медленной элиминации кофеина его концентрация может достигать 30 % от концентрации аминофиллина. У взрослых и детей старше 3 лет феномена кумуляции кофеина не наблюдается.

#### Выведение

Выделяется почками, причём 10 % у взрослых и около 50 % у детей – в неизменённом виде. Период полуэлиминации эуфиллина ( $T_{1/2}$ ) зависит от возраста и сопутствующих заболеваний. У новорождённых и детей до 6 месяцев он составляет > 24 ч; у детей старше 6 месяцев – 3,7 ч; у взрослых, не страдающих бронхолёгочной патологией – 8,7 ч. У лиц, выкуривающих 20–40 сигарет в сутки,  $T_{1/2}$  укорачивается до 4–5 ч, причём после отказа от курения восстановление скорости элиминации аминофиллина происходит только через 3–4 месяца. У лиц с обструктивными заболеваниями лёгких, сердечной недостаточностью и лёгочным сердцем период полуэлиминации удлиняется до 24 ч. Приём алкоголя и кофеинсодержащих напитков замедляет элиминацию аминофиллина и повышает его уровень в организме.

### **5.3. Данные доклинической безопасности**

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

Имеются следующие нежелательные реакции, не обнаруженные в клинических исследованиях, но выявленные у животных при воздействии лекарственного препарата в дозах, схожих с дозами, назначаемыми в клинических исследованиях, что может иметь клиническую значимость.

#### *Влияние на фертильные функции и тератогенность*

У мышей однократное введение в дозе 100 мг/кг (что эквивалентно максимальной рекомендованной дозе у человека с учётом соотношения площади поверхности тела) вызывало формирование расщелины нёба у потомства и аномалии пальцев лап.

Таким образом, исследования на животных выявили неблагоприятное действие на плод, однако данные о влиянии на человеческий плод отсутствуют.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Повидон  
Магния стеарат  
Крахмал картофельный

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

2 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от света и влаги при температуре не выше 25 °С.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

Эуфиллин, 150 мг, таблетки.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из плёнки поливинилхлоридной и алюминиевой фольги.

3 контурные ячейковые упаковки с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Любой неиспользованный лекарственный препарат или отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 73-56-12, +375 (177) 74-42-80

Эл. почта: market@borimed.com

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

#### **Претензии потребителей направлять по адресу:**

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 73-56-12, +375 (177) 74-42-80

Эл. почта: market@borimed.com

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ****9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 02.04.1997 г.

Дата последнего подтверждения регистрации: 02.08.2016 г.

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Эуфиллин доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства в информационно-коммуникационной сети «Интернет» [www.rceth.by](http://www.rceth.by).