

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЭУФИЛЛИН

Регистрационный номер: Р N002315/01

Торговое название: Эуфиллин

МНН: Аминофиллин

Лекарственная форма: Таблетки.

Состав: Каждая таблетка содержит:

Активное вещество: Аминофиллин 150,00 мг

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный - 48,00 мг, магния стеарат - 2,00 мг.

Описание: Таблетки круглые, плоскоцилиндрические с риской и фаской белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа Бронхолитическое средство.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика Препарат ингибирует фосфодиэстеразу и обладает способностью угнетать транспорт ионов кальция через каналы клеточных мембран. Расслабляет мускулатуру бронхов, купирует бронхоспазм. Оказывает умеренное положительное инотропное и диуретическое действие. Эуфиллин расширяет коронарные сосуды, понижает давление в системе легочной артерии, улучшает сокращение диафрагмы, увеличивает мукоцилиарный клиренс, тормозит высвобождение медиаторов из тучных клеток, стимулирует дыхательный центр, усиливает выброс адреналина надпочечниками, тормозит агрегацию тромбоцитов, улучшает микроциркуляцию.

Фармакокинетика 60% эуфиллина (у здоровых взрослых) и 36% (у новорожденных детей) связывается с белками плазмы и распределяется в крови, внеклеточной жидкости и мышечной ткани. Эуфиллин проникает через плацентарный барьер, в жировой ткани не накапливается. 90% препарата метаболизируется в печени. Метаболиты выделяются почками, 7-13% препарата выделяется в неизменном виде.

Период полувыведения составляет у некурящих взрослых от 5 до 10 часов, у детей старше 10 месяцев от 2,5 до 5 часов. Курение и алкоголь значительно влияют на метаболизм и выделение препарата, в частности у курящих этот период значительно сокращается, и составляет от 4 до 5 часов. Выведение препарата удлиняется у больных с дыхательной недостаточностью, при печеночной и сердечной недостаточности, при вирусных инфекциях и гипертермии.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ Бронхообструктивный синдром при бронхиальной астме, бронхите, эмфиземе легких, хронической недостаточности мозгового кровообращения для уменьшения внутричерепного давления; при хронической сердечной недостаточности (в составе комбинированной терапии); для улучшения почечного кровотока.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ Препарат противопоказан при выраженной артериальной гипотонии, пароксизмальной тахикардии, экстрасистолии, инфаркте миокарда с нарушениями сердечного ритма, эпилепсии, гипертрофической обструктивной кардиомиопатии, гипертиреозе, повышенной чувствительности к препарату.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ Препарат назначают с осторожностью пациентам с выраженными нарушениями функции печени, язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки.

Пожилым пациентам рекомендуется снизить дозу препарата из-за замедленного выведения его из организма. Курящим пациентам рекомендуется увеличить дозу в связи с ускоренным выведением препарата из организма.

При необходимости назначения препарата в периоды беременности и лактации следует сопоставить предполагаемую пользу для матери и потенциальный риск для плода или

новорожденного.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутри взрослым следует назначать по 0,15 г на прием 1-3 раза в день после еды. Детям внутри следует назначать из расчета 7-10 мг/кг в сутки в 4 приема. Длительность курса лечения - от нескольких дней до нескольких месяцев.

Высшие дозы эуфиллина для взрослых внутрь: разовая 0,5 г, суточная 1,5 г.

Высшие дозы для детей: внутрь разовая 7 мг/кг, суточная 15 мг/кг.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны ЖКТ: тошнота, рвота, редко-эрозивно-язвенное поражение, раздражение слизистой оболочки, отсутствие аппетита.

Со стороны ЦНС: головная боль, беспокойство, головокружение, редко - судороги, тошнота, рвота.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, нарушение сердечного ритма, понижение артериального давления.

Аллергические реакции: эксфолиативный дерматит, лихорадочная реакция.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Эфедрин, бета-адреностимуляторы, кофеин и Фуросемид усиливают эффекты препарата. В комбинации с фенотеролом, дифенином, рифампицином, изониазидом, карбамзепином или сульфипиразоном наблюдается снижение эффективности эуфиллина, что может потребовать увеличение применяемых доз препарата. Клиренс препарата снижается при назначении его в комбинации с антибиотиками группы макролидов, линкомицином, аллопуринолом, циметидином, изопреналином, бета-адреноблокаторами, оральными контрацептивами, что может потребовать снижение дозы. В случае применения в комбинации с эноксацином и другими фторхинолонами дозу эуфиллина уменьшают.

Препарат подавляет терапевтические эффекты карбоната лития и бета-адреноблокаторов. Назначение бета-адреноблокаторов препятствует бронходилатирующему действию эуфиллина и может вызвать бронхоспазм. Эуфиллин потенцирует действие мочегонных средств за счет увеличения клубочковой фильтрации и уменьшения канальцевой реабсорбции. С осторожностью Эуфиллин назначают одновременно с антикоагулянтами, с другими производными теофиллина или пурина.

ПЕРЕДОЗИРОВКА (ИНТОКСИКАЦИЯ) ПРЕПАРАТОМ

При передозировке наблюдается сердцебиение, тремор, гипервентиляция, судороги, резкое понижение артериального давления, рвота.

Лечение передозировки зависит от клинической картины. Для купирования судорог применяется диазепам. Нельзя применять барбитураты. При выраженной интоксикации (содержание эуфиллина более 50 г/л) рекомендован гемодиализ.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки по 150 мг.

По 10, 20, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60 или 100 таблеток в банки полимерные для лекарственных средств.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Срок годности

5 лет.

По истечении срока годности препарат не может быть использован.

Условия отпуска из аптек

Препарат отпускается по рецепту врача.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ООО «Озон»

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11
Адрес места производства (адрес для переписки, в том числе для приема претензий):
445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д.6
Тел./факс: (84862) 3-41-09, 7-18-51
E-mail: ozon_pharm@samtel.ru
www.ozonpharm.ru