

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ЕУФІЛІН – Н 200 (EUPHYLLINUM – N 200)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: Theophylline; 1,3-диметил-3,7-дигідро-1*H*-пурин-2,6-діон;

основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина;

склад: 1 мл розчину містить теофіліну безводного 20,0 мг;

допоміжні речовини: натрій оцтово-кислий 3-водний, натрію гідроокис, вода для ін'єкцій.

Форма випуску. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Засіб для ситемного застосування при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів. Код АТС R03D A04.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Бронхолітичний, спазмолітичний, судинорозширювальний засіб. Механізм дії препарату обумовлений активною діючою речовиною – теофіліном, який виявляє основну спазмолітичну дію, обумовлену пригніченням фосфодіестерази і накопиченням цАМФ, блокуванням аденозинових (пуринових) рецепторів, зниженням внутрішньклітинної концентрації кальцію.

Еуфілін-Н 200 розслаблює гладенькі м'язи внутрішніх органів (бронхів, шлунково-кишкового тракту, жовчовидільних шляхів, матки) та периферичних кровоносних судин. Препарат знімає бронхоспазм, розширює коронарні, церебральні та легеневі судини, знижує периферичний судинний опір, знижує тиск у системі легеневої артерії та поліпшує оксигенацію крові, збільшує нирковий кровоплин. Виявляє помірну діуретичну дію завдяки зниженню канальцевої реабсорбції іонів натрію і хлору, підвищенню клубочкової фільтрації. Інгібує агрегацію тромбоцитів, пригнічуючи фактор активації тромбоцитів і простагландин F₂альфа, поліпшує реологічні властивості крові і нормалізує мікроциркуляцію. Усуває ангіоспазм, підвищує коллатеральний кровоток та насичення крові киснем, зменшує перифокальний та загальний набряк мозку, знижує лікворний і, відповідно, внутрішньочерепний тиск. Має антиалергійний ефект завдяки пригніченню дегрануляції тучних клітин та вивільнення медіаторів алергії (гістаміну, серотоніну та ін.) Виявляє стимулюючий вплив на дихальний центр, підвищує його чутливість до вуглекислого газу. Підвищує частоту і силу серцевих скорочень.

Фармакокінетика. Після парентерального введення в організмі зв'язування з білками плазми у дорослих становить приблизно 60%, у новонароджених – 36%. Терапевтичний ефект розвивається через 5-15 хвилин після внутрішньовенної ін'єкції. Розподіляється, в основному, в крові, позаклітинній рідині і м'язовій тканині. Активна речовина проникає через гематоплацентарний бар'єр.

Метаболізується в печінці за участю цитохрому Р 450 до неактивних сполук приблизно 90 % препарату. Період напіврозпаду коливається в широких межах: від 6 до 24 год. У новонароджених і дітей до 6 місяців він значно подовжується, а у дітей старше 6 місяців і в осіб, які багато палять (1-2 пачки цигарок на день), різко скорочується і становить в середньому 4-5 год., що потребує відповідної корекції тривалості інтервалів між введеннями препарату.

З сечею виділяється майже 10 % препарату в незміненому вигляді, решта – у вигляді продуктів розпаду. Виведення еуфіліну значно уповільнюється при вираженій дихальній недостатності, печінковій та серцевій недостатності, при високій температурі і тяжких вірусних інфекціях.

Показання для застосування. Еуфілін-Н 200 застосовують при бронхіальній астмі і бронхоспазмах різного генезу (для зняття нападів), бронхітах, емфіземі легенів, при гіпертензії в малому колі кровообігу, при серцевій астмі (особливо коли напади супроводжуються бронхоспазмом і диханням Чейн-Стокса), легеневого серці.

Рекомендується також для зняття церебральних судинних кризів атеросклеротичного походження і покращання мозкового кровообігу, зменшення внутрішньочерепного тиску і набряку мозку при

ішемічних інсультах, а також при хронічній недостатності мозкового кровообігу.

Спосіб застосування та дози. Дорослим Еуфілін-Н 200 дозують по 10 мг на 1 кг маси тіла, у середньому 600-800 мг на добу, розподіливши на 1-3 введення. Вводять препарат внутрішньовенно струминно повільно (попередньо розвівши в 10-20 мл 0,9 % розчину натрію хлориду) з великою обережністю протягом не менше 5 хв. у положенні лежачи. При кахексії і в осіб з початковою низькою масою тіла добову дозу препарату зменшують до 400-500 мг.

При появі серцебиття, запаморочення, нудоти введення уповільнюють або переходять на краплинне введення препарату. Для цього 10-20 мл 2% розчину Еуфіліну-Н 200 (0,2-0,4 г) розводять у 100-150 мл ізотонічного розчину натрію хлориду і вводять зі швидкістю 30-50 крапель за хвилину. Препарат призначають до 3 разів на добу не більш 14 днів.

Дітям внутрішньовенно вводять із розрахунку 2-3 мг/кг (переважно краплинно).

Через побічні ефекти препарат при цьому шляху введення дітям до 14 років не рекомендується. Для ректального введення у мікроклізмах 10-20 мл 2 % розчину розводять у 20-25 мл теплої води.

У вену препарат вводять під контролем артеріального тиску, кількості серцевих скорочень, частоти дихання і загального самопочуття. Тривалість лікування залежить від тяжкості і перебігу захворювання, сприйнятливості препарату і може становити від кількох днів до кількох місяців.

Вищі дози Еуфіліну-Н 200 для дорослих у вену разова – 0,25 г, добова – 0,5 г. У винятково тяжких випадках, особливо в умовах реанімації, дози можуть бути збільшені. Вища разова доза для дітей у вену – 3 мг/кг маси тіла.

Побічна дія. При швидкому введенні Еуфіліну-Н 200 у вену можуть спостерігатися: запаморочення, неспокій, іноді порушення свідомості, припливи до обличчя, головний біль, порушення зору, судоми, тахікардія, що іноді супроводжується порушенням ритму, різке зниження артеріального тиску, алергічні реакції у місці введення (біль, гіперемія та ін.). У поодиноких випадках з боку шлунково-кишкового тракту можуть спостерігатися загострення виразкової хвороби шлунка та дванадцятипалої кишки, печія, нудота, блювання, діарея, порушення функції печінки, підвищення печінкових ферментів у крові.

Протипоказання. Застосування Еуфіліну-Н 200 (особливо внутрішньовенне) протипоказане при пароксизмальній тахікардії, екстрасистолії, різкій гіпотонії, гострому інфаркті міокарда, епілепсії, геморагічному інсульті, крововиливах у сітківку ока, кровотечі або високій її ймовірності. Препарат не слід призначати при серцевій недостатності, насамперед пов'язаній з інфарктом міокарда (порушення ритму серця, коронарна недостатність).

Передозування. Виникає при концентрації теофіліну в плазмі крові, що перевищує 20 мг/л, і проявляється блюванням, збудженням, можливе виникнення судом. При концентрації у плазмі вище 40 мг/л може розвинути coma. Лікування залежить від вираженості симптомів і включає корекцію показників гемодинаміки, оксигенотерапію, ШВЛ. При судомному синдромі - в/в або в/м введення діазепаму. Якщо концентрація теофіліну перевищує 50 мг/л і є передумови для його уповільненого виведення, необхідне проведення гемодіалізу.

Особливості застосування. Препарат призначають з обережністю пацієнтам з вираженими порушеннями функцій печінки, виразковою хворобою шлунка та дванадцятипалої кишки. Літнім людям рекомендується знизити дозу препарату через уповільнене виведення його з організму. При призначенні препарату в період вагітності необхідно співставити очікуваний терапевтичний ефект та потенціальний ризик впливу препарату на плід; під час прийому препарату годування груддю необхідно припинити.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Посилює ефект симпатоміметиків та діуретичну дію сечогінних препаратів, знижує ефективність бета-адреноблокаторів і препаратів літію. Швидше метаболізується на фоні стимуляторів мікосомального окислення, призначення інгібіторів мікосомального окислення призводить до уповільнення виведення. При одночасному застосуванні з такими лікарськими засобами: алопуринол, естрогенвмісні контрацептиви, лінкоміцин, макроліди, олеандоміцин, сироватка противогрипозна, циметидин, еритроміцин - відбувається зниження

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України елімінації теофіліну та посилення ризику розвитку побічних ефектів. При застосуванні з неселективними інгібіторами зворотного нейронального захоплення моноамінів можлива небезпечна загальмованість.

Умови та термін зберігання. Препарат слід зберігати в захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі від 15 °С до 25 °С.

Термін зберігання 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 5 мл або 10 мл в ампулах; по 5 або 10 ампул у пачці.

Виробник. ВАТ “Фармак”.

Адреса. 04080, Україна, м.Київ, вул. Фрунзе, 63.