

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**БРОНХОФІЛІН**  
**(BRONCHOFYLLINE)**

**Склад:**

*діючі речовини:* сальбутамол, теофілін

1 таблетка містить сальбутамолу сульфату еквівалентно сальбутамолу 2 мг; теофіліну 100 мг;

*допоміжні речовини:* крохмаль кукурудзяний, повідон, натрію крохмальгліколят, кремнію діоксид колоїдний, тальк, магнію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби для системного застосування при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів. Ксантини в комбінації з адренергічними засобами.

Код АТС R03D B04.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Бронхіальна астма, хронічний обструктивний бронхіт, емфізема легень.

**Протипоказання.** Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату, гіперчутливість до інших ксантинів, епілепсія, гострий інфаркт міокарда, тахіаритмія, виражена артеріальна гіпертензія, гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія, гіпертиреоз, виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки, тяжкі порушення функції печінки, тиреотоксикоз, атеросклероз, аневризма, феохромоцитома, епілепсія, дитячий вік до 6 років, вагітність та період годування груддю.

**Спосіб застосування та дози.** Приймати внутрішньо після їди. Доза для дорослих та дітей старше 12 років становить по 1 - 2 таблетки 3-4 рази на добу. Дітям від 6 до 12 років - по 1 таблетці 3 рази на добу.

**Побічні реакції.**

*З боку ЦНС* - головний біль, запаморочення, збудженість, тремор, судоми, безсоння.

*З боку шлунково-кишкового тракту* - нудота, блювання, дискомфорт, епігастральний біль, діарея.

*З боку системи дихання* - парадоксальний бронхоспазм.

*З боку серцево-судинної системи* — порушення серцевого ритму (тахікардія, тахіаритмія), зниження артеріального тиску, оборотна периферійна вазодилатація, міоспазм, колапс, фібриляція передсердь, суправентрикулярна тахікардія та екстрасистолія, ішемія міокарда.

*З боку метаболізму* — гіпокаліємія, гіперглікемія, збільшення в крові рівня інсуліну.

*Реакції підвищеної чутливості* - ангіоневротичний набряк, шкірний висип, кропив'янка, свербіж.

**Передозування.** *Симптоми:* нудота, гіпокаліємія, лактоацидоз, гіперглікемія, епігастральний біль, криваве блювання, підвищення або зниження артеріального тиску, кардіальні аритмії, включаючи тахікардію, гіпомагніємія, метаболічний ацидоз, рабдоміоліз, тремор м'язів, судоми, кома, раптова смерть. *Лікування:* лікувальні заходи залежать від вираженості симптомів і включають корекцію показників гемодинаміки, оксигенотерапію, штучну вентиляцію легень. При передозуванні застосовують  $\beta_1$ -адреноблокатори, але потрібно запобігати введенню високих доз (у пацієнтів з підвищеною чутливістю це може спричинити бронхоспазм). При судомах - вводять внутрішньовенно або внутрішньом'язово діазепам (не призначати барбітурати). Якщо концентрація теофіліну перевищує 50 мг/л і виникають підозри його сповільненого виведення, необхідно провести гемодіаліз.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Активні компоненти препарату проникають через плацентарний бар'єр, що може вплинути на плід, тому не слід застосовувати препарат під час вагітності (особливо у I триместрі). Під час застосування препарату слід припинити годування груддю.

**Діти.** Можливо застосування Бронхофіліну у дітей з 6 років.

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

**Особливості застосування.** Оскільки до складу препарату входить теофілін, його слід з обережністю призначати і застосовувати під контролем лікаря тільки за гострої потреби хворим на нестабільну стенокардію, при захворюванні серця, коли спостерігаються тахіаритмічні порушення серцевого ритму, з порушенням функції нирок і печінки, з посиленням функції щитоподібної залози, хронічним алкоголізмом, порфірією, а також пацієнтам з виразковою хворобою в анамнезі і пацієнтам старше 60 років. Теофілін може змінювати деякі лабораторні показники: збільшувати кількість жирних кислот і рівень катехоламінів у сечі. У хворих, які викурюють по 1 - 2 пачки сигарет на день, період напіввиведення теофіліну скорочується.

Оскільки до складу препарату входить сальбутамол, у пацієнтів, які страждають на цукровий діабет, повинен проводитися ретельний контроль вмісту цукру в крові. При застосуванні сальбутамолу з діуретичними засобами або глікозидами наперстянки необхідно здійснювати контроль вмісту електролітів для того, щоб за необхідності можна було поповнити вміст калію.

Елімінація активних речовин сповільнюється у хворих з вираженою дихальною недостатністю, вірусних інфекціях, гіпертермії.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Застосування високих доз препарату може погіршувати здатність керувати транспортними засобами або іншими механізмами.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

**Взаємодії, обумовлені діючою речовиною теофілін:** Під час лікування Бронхофіліном не слід вживати алкогольні напої, велику кількість їжі і напоїв, які містять метилксантин (кава, чай, какао, шоколад, кока-кола), споріднені з теофіліном препарати (кофеїн, теобромін, пентоксифілін), тому що ці речовини можуть посилити стимулюючу дію теофіліну на центральну нервову систему.

Протипоказане одночасно застосування Бронхофіліну з еритроміцином або олеандоміцином.

Дія теофіліну може посилитися при одночасному застосуванні алопуринолу, циметидину, дисульфіраму, фенілбутазону, флувоксаміну, фторохінолонів, фуросеміду, імipенему, інтерферону альфа, ізоніазиду, антагоністів кальцію, лінкоміцину, макролідів, мексилетину, парацетамолу, пентоксифіліну, пероральних контрацептивів, пробенециду, пропafenону, пропранололу, ранітидину, такрину, тіабендазолу, тиклопідину, вілоксазину або вакцини проти грипу. У пацієнтів, які паралельно з теофіліном приймають один або кілька з зазначених вище препаратів, треба контролювати концентрацію теофіліну в сироватці і зменшити дозу, якщо це необхідно. При одночасному прийомі ципрофлоксацину або еноксацину дозу теофіліну треба зменшувати.

Ефект теофіліну може зменшитися при одночасному прийомі протиепілептичних засобів (наприклад фенітоїну, карбамазепіну, примідону), барбітуратів (особливо фенобарбіталу і пентобарбіталу), ізопротеренолу, магнію гідроксиду, морацизину, рифампіцину, ритонавіру або сульфінпіразону. У пацієнтів, які одночасно з теофіліном приймають один або кілька з зазначених вище препаратів, треба контролювати концентрацію теофіліну в сироватці і збільшити дозу, якщо це є необхідним.

Теофілін може зменшити ефективність аденозину, літію карбонату і антагоністів бета-рецепторів.

Треба уникати паралельного застосування теофіліну і антагоністів бета-рецепторів, тому що теофілін може втратити свою ефективність.

Наркоз галотаном може спричинити серйозні порушення серцевого ритму у пацієнтів, які приймають теофілін.

Під час лікування теофіліном може виникнути гіпокаліємія, особливо при комбінованому лікуванні агоністами альфа-рецепторів, тіазидними діуретиками, фуросемідом, кортикоїдами, а також при гіпокемії; тому рекомендується періодично перевіряти рівень калію у сироватці крові.

**Взаємодії, обумовлені діючою речовиною сальбутамол:**

Протипоказане одночасне застосування сальбутамолу з бета-блокаторами, оскільки це призводить до взаємного зменшення ефекту, а також підвищує ризик виникнення серйозного бронхоспазму.

Через можливе потенціювання адреноміметичних ефектів не показане супутнє застосування сальбутамолу з метилксантинами, з фуразолідом, прокарбазином, з інгібіторами MAO та

трициклическими антидепрессантами. Не рекомендується комбіноване застосування сальбутамолу з симпатоміметиками через підвищення ризику виникнення побічних ефектів з боку серцево-судинної системи. При одночасному застосуванні з протидіабетичними засобами гіпоглікемічний ефект може зменшуватися.

Терапію сальбутамолом необхідно припинити принаймні за 6 год до проведення анестезії з використанням галогеновмісних анестетиків (галотан, метоксифлуран або енфлюран).

#### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Комбінований, протиастматичний засіб. Сальбутамол -  $\beta_2$ -адреноміметик. Стимулює переважно  $\beta_2$ -адренорецептори, які локалізуються у бронхах, кровоносних судинах. Надає виражену бронхолітичну дію. Попереджує і перериває бронхоспазм, знижує опір дихальних шляхів, збільшує життєву ємність легень. Зумовлює зменшення виділення гістаміну та інших біологічно активних речовин з лаброцитів. Сприяє розширенню коронарних артерій, практично не знижує артеріальний тиск.

Теофілін - зв'язує аденозинові рецептори, блокує фосфодіестеразу, стабілізує цАМФ, знижує концентрацію внутрішньоклітинного кальцію. Має виражену бронхолітичну, спазмолітичну, протиастматичну, судинорозширювальну, кардіотонічну дію. Розслабляє гладку мускулатуру бронхів; знижує рівень медіаторів алергії в крові; підвищує тонус дихальної мускулатури міжреберних м'язів та діафрагми; розширює судини легень та поліпшує оксигенацію крові; зменшує тромбоутворення та нормалізує мікроциркуляцію.

*Фармакокінетика. Сальбутамол.* Після прийому внутрішньо сальбутамол добре всмоктується, максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 2 години, терапевтична концентрація зберігається протягом 6-8 годин. Період напіввиведення з плазми становить 4 години. Метаболізується в печінці, частково в шлунково-кишковому тракті. Основний метаболіт ефірний сульфат сальбутамиду має  $\beta$ -адреноміметичний ефект. Елімінується нирками.

*Теофілін.* Після прийому внутрішньо теофілін добре абсорбується зі шлунково-кишкового тракту. Біодоступність становить 80 – 100%, зв'язування з білками плазми крові – 60%, максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 1,5 - 2 години, терапевтична концентрація зберігається 6-10 годин. Активно метаболізується в печінці, але біотрансформація різниться в різних пацієнтів. Період напіввиведення з плазми у дорослих становить 9 годин, у курящих 4 - 5 годин, при захворюваннях серця, печінки, нирок 24 години, у дітей від 1 року до 10 років - 4 години. Елімінується печінкою (90%) у неактивній формі, нирками (10%) у незміненому стані. Теофілін проходить через плацентарний бар'єр і екскретується в грудне молоко.

#### **Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** таблетки білі або майже білі, плоскі, круглі, з фаскою та рискою.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей місці. При температурі не вище +25 °С в оригінальній упаковці.

**Упаковка.** Таблетки №10, №20, № 10x40 у блістерах.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** Елегант Індія.

**Місцезнаходження.** 205, Кіргіман, Ахмедабад-9, Індія.