

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ЕУФІЛІН-ДАРНИЦЯ**  
**(EUPHYLLINE-DARNITSA)**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна та хімічна назви:** theophylline;

1,3-диметил-3,7-дигідро-1Н-пурин-2,6-діон;

1,3-диметил-3,7-дигідро-1Н-пурин-2,6-діон моногідрат;

**основні фізико-хімічні властивості:** прозора безбарвна рідина;

**склад:** 1 мл розчину містить 20 мг теофіліну у перерахуванні на суху речовину або 20 мг теофіліну моногідрату у перерахуванні на суху речовину;

**допоміжні речовини:** натрію ацетат тригідрат, розчин натрію гідроксиду 1М, вода для ін'єкцій.

**Форма випуску.** Розчин для ін'єкцій.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби для системного застосування при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів.

Код АТС R03D A04.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Еуфілін-Дарниця спазмолітичний засіб, похідний пурину. Блокує аденозинові рецептори та інгібує фосфодіестеразу. Спричинює виражений бронхолітичний ефект, обумовлений безпосереднім впливом на мускулатуру бронхів. Стабілізує мембрану опасистих клітин, гальмує вивільнення медіаторів алергічних реакцій, збільшує мукоциліарний кліренс, стимулює скорочення діафрагми, поліпшує функцію дихальних і міжреберних м'язів. Нормалізуючи дихальну функцію, сприяє насиченню крові киснем і зниженню концентрації вуглекислоти; стимулює центри дихання. Підсилює вентиляцію легенів в умовах гіпокаліємії. Впливає на діяльність серця, збільшує силу та частоту серцевих скорочень, підвищує коронарний кровотік та потребу міокарда в кисні. Знижує тиск кровеносних судин (головним чином, судин мозку, шкіри та нирок). Зменшує легеневиий судинний опір, знижує тиск у малому колі кровообігу. Збільшує нирковий кровотік, спричинює помірний діуретичний ефект. Розширює позапечінкові жовчні шляхи. Гальмує агрегацію тромбоцитів (інгібує фактор активації тромбоцитів і простагландину E<sub>2</sub> α), підвищує стійкість еритроцитів до деформації (поліпшує реологічні властивості крові), зменшує тромбоутворення та нормалізує мікроциркуляцію.

**Фармакокінетика.** Біодоступність препарату становить 80-100 %. Зв'язок з білками плазми – близько 60 %. Проникає крізь плацентарний бар'єр, виявляється в грудному молоці. Метаболізується в печінці (90 %) за участю декількох ферментів цитохрому P450 (найбільш важливий CYP1A2). Основними метаболітами препарату є: 1,3-диметилсечова кислота та 3-метилксантин. Метаболіти виводяться нирками. Близько 7-13 % введеної дози виводиться в незміненому вигляді (у дітей – 50 %). У немовлят значна частина виводиться у вигляді кофеїну (через незрілість шляхів його подальшого метаболізму). Період напіввиведення (T<sub>1/2</sub>) у пацієнтів, що не палять, – 6-12 год; у людей, що палять, істотно коротше – 4-5 ч. У хворих на цироз печінки, з нирковою недостатністю та у хворих на алкоголізм T<sub>1/2</sub> подовжується. Загальний кліренс препарату знижений у дітей до 1 року, хворих з пропасницею, хворих з вираженою дихальною, печінковою та серцевою недостатністю, при вірусних інфекціях, у хворих старше 55 років.

**Показання для застосування.** Бронхообструктивний синдром: хронічний обструктивний бронхіт у стадії загострення, бронхіальна астма (препарат вибору у хворих на астму фізичної напруги і як додатковий засіб при інших формах астми), астматичний статус (додаткова терапія), емфізема легенів,

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

хронічна обструктивна хвороба легенів у стадії загострення, апное немовлят. Порушення мозкового кровообігу за ішемічним типом (у складі комбінованої терапії). Лівощлуночкова недостатність із бронхоспазмом і порушенням дихання за типом Чейн-Стокса, легенева гіпертензія, "легеневе" серце, набряковий синдром ниркового генезу (у складі комплексної терапії).

**Спосіб застосування та дози.** Препарат вводять внутрішньовенно повільно. Дозу препарату підбирають індивідуально, враховуючи можливість різної швидкості виведення у різних пацієнтів.

Дорослим препарат призначають по 10 мг/кг маси тіла, у середньому, від 600-800 мг препарату на добу, розподілених на 1-3 введення. Пацієнтам з низькою масою тіла дозу препарату зменшують до 400-500 мг/добу, при цьому в перше введення – не більше 200-250 мг.

Дітям 6-17 років препарат призначають у дозі 13 мг/кг маси тіла, дітям молодше 6 років – 16 мг/кг маси тіла на добу в 1-3 введення.

Препарат вводять під контролем артеріального тиску, частоти серцевих скорочень, частоти дихання та загального стану хворого. Тривалість лікування залежить від тяжкості та перебігу захворювання, чутливості до препарату та може становити від декількох днів до двох тижнів.

#### **Побічна дія.**

З боку нервової системи: збудження, тривожність, безсоння, головний біль, тремор, дратівливість.

З боку серцево-судинної системи: серцебиття, аритмії, тахікардія, екстрасистолія, зниження артеріального тиску, серцева недостатність, збільшення частоти нападів стенокардії, колапс (при швидкому внутрішньовенному введенні).

З боку сечовидільної системи: збільшення діурезу.

У вагітних: у плода проявляється тахікардією (при застосуванні в останньому триместрі).

Алергічні реакції: шкірний висип, свербіж шкіри.

Місцеві реакції: реакції на місці введення (ущільнення, гіперемія, хворобливість).

Побічні ефекти зменшуються при зниженні дози препарату.

**Протипоказання.** Гіперчутливість до компонентів препарату (у тому числі до інших похідних ксантину: кофеїн, пентоксифілін, теобромін). Набряк легенів. Тяжка артеріальна гіпер- та гіпотензія, розповсюджений атеросклероз судин, геморагічний інсульт, крововилив у сітківку ока, декомпенсована хронічна серцева недостатність, тахіаритмія. Підвищена судомна готовність, епілепсія. Тяжка печінкова та/або ниркова недостатність. Неконтрольований гіпотиреоз. Сепсис. Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки (у стадії загострення), гастроєзофагеальний рефлюкс, кровотеча в нещодавньому анамнезі.

**Передозування.** Симптоми: анорексія, нудота, блювання, головний біль, запаморочення, збудження, дратівливість. Іноді першими проявами можуть бути судоми, шлуночкова аритмія. При тяжкому отруєнні, особливо в дітей, можуть розвинутися епілептоїдні напади без виникнення будь-яких провісників.

**Лікування.** Припинення лікування препаратом. При виникненні судом підтримувати прохідність дихальних шляхів і дати кисень. Для купірування нападу зробити внутрішньовенне введення діазепаму в дозуванні 0,1-0,3 мг/кг (але не більше 10 мг). При сильній нудоті та блюванні зробити внутрішньовенне введення метоклопраміду або ондансетрону. При необхідності провести гемоперфузію, гемодіаліз менш ефективний.

**Особливості застосування.** Застосування при вагітності та лактації можливе тільки за життєвими показниками. З особливою обережністю необхідно застосовувати препарат для лікування хворих на інфаркт міокарда в гострій фазі.

Перед введенням розчин необхідно нагріти до температури тіла.

Ефекти препарату можуть значно посилюватися при одночасному вживанні продуктів з високим вмістом кофеїну або теоброміну (кава, чай, шоколад, тощо).

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Не застосовують разом з іншими похідними ксантину. Підсилює дію симпатоміметиків і сечогінних засобів (за рахунок збільшення клубочкової фільтрації), знижує ефективність препаратів літію та  $\alpha$ -адреноблокаторів. У комбінації з фенобарбіталом, фенітоїном, рифампіцином, ізоніазидом, карбамазепіном, сульфінпіразоном, аміноглутетимідом і морацизином спостерігається зниження ефективності еуфіліну, що може вимагати збільшення його дози. При одночасному застосуванні з антибіотиками групи макролідів, лінкоміцином, алопуринолом, циметидином, ізопреналіном, пропранололом, пероральними контрацептивами, еноксацином, етанолом, дисульфірамом, фторхінолонами, інтерфероном- $\alpha$  рекомбінантним, метотрексатом, мексилетином, пропафеноном, тіабендазолом, тиклопідином, верапамілом і при вакцинації проти грипу інтенсивність дії може підвищуватися, що вимагатиме зниження дози еуфіліну. З обережністю призначають одночасно з антикоагулянтами.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Термін придатності – 3 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 5 мл розчину в ампулі або по 10 мл розчину в ампулі. По 10 ампул по 5 мл або 10 мл в упаковці. По 5 ампул по 10 мл в упаковці.

**Виробник.** ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

**Адреса.** Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.