

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**Т-ФЕДРИН**  
**(T-FEDRINE)**

**Загальна характеристика:**

**основні фізико-хімічні властивості:** таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, зі скошеними краями та з рискою;

**склад:** 1 таблетка містить теофіліну 100 мг, ефедрину гідрохлориду 12 мг, фенобарбіталу 10 мг;

**допоміжні речовини:** целюлоза мікрокристалічна, крохмаль, магнію стеарат, тальк, полівінілпіролідон, натрію крохмальгліколят.

**Форма випуску.** Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.** Протиастматичні засоби для системного застосування. Код АТС R03D B04.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Т-федрин – комбінований лікарський засіб, до складу якого входять теофілін і ефедрин, які мають бронходилататорну дію, та фенобарбітал – похідне барбітурової кислоти. Препарат спричиняє розслаблення гладких м'язів бронхів, збільшує їх просвіт та зменшує опір дихання, стимулює дихальний центр, розширює судини, збільшує частоту та силу серцевих скорочень, має помірний діуретичний ефект. Теофілін

- бронходилататор групи метилксантинів. Механізм бронхо-розширювальної дії ґрунтується на його здатності пригнічувати активність фермента фосфодіестерази і підвищувати концентрацію циклічного 3''5''-АМФ у тканинах. Внаслідок накопичення цАМФ зменшується кількість вільного кальцію в міоцитах бронхів, що викликає розслаблення бронхіальної мускулатури та стабілізацію мембрани опасистих клітин. Це гальмує вивільнення медіаторів анафілактичних реакцій, які призводять до спазму бронхів та набряку слизової оболонки бронхів. Теофілін розширює судини нирок, легень, скелетних м'язів знижує тиск у системі легеневої артерії, зменшує загальний периферичний опір, стимулює дихальний центр, збільшує ударний об'єм крові, частоту серцевих скорочень та енергетичні витрати міокарда.

Ефедрин – симпатоміметик, близький за фармакологічними властивостями до адреналіну, стимулює альфа- та бета-адренорецептори. Збуджуючи бета-2 адренорецептори бронхіальної мускулатури та опасистих клітин, він активує аденилатциклазу, сприяючи накопиченню цАМФ, що викликає бронходилатацію та протидіє вивільненню гістаміну та серотоніну. Ефедрин стимулює центральну нервову систему, дихальний центр, викликає звуження судин, підвищення артеріального тиску та частоти серцевих скорочень. Фенобарбітал – засіб групи барбітуратів з седативною, снодійною, протисудомною та спазмолітичною дією. У складі Т-федрину він забезпечує м'який та тривалий седативний ефект, сприяє корекції психоемоційного стану пацієнтів з бронхообструктивним синдромом.

*Фармакокінетика.* Всі

компоненти препарату Т-федрин легко і повністю всмоктуються у шлунково-кишковому тракті. Теофілін зв'язується з білками плазми на 50-60%. У тканинах розподіляється рівномірно, величина об'єму розподілу становить в середньому 0,45л/кг.

Біотрансформація теофіліну здійснюється в печінці шляхом його окислення та деметилування; 90% виводиться з сечею в вигляді неактивних метаболітів. Період напіввиведення у дорослих становить 8,7 ± 2,2 год. У пацієнтів, які палять, кліренс теофіліну істотно зростає, у деяких більше ніж у 2 рази. Проникає через плацентарний бар'єр та в грудне молоко. Ефедрин майже повністю виводиться з організму з сечею у незміненому стані разом з незначною кількістю метаболітів, що утворюються в печінці. Період напіввиведення ефедрину становить 3-6 год. Інший компонент препарату фенобарбітал на 50-60% зв'язується з білками плазми, метаболізується у печінці до неактивних метаболітів. Майже 25% дози фенобарбіталу виводиться з сечею у незміненому стані. Період напіввиведення становить 90 - 100 год.

**Показання для застосування.** Профілактика та полегшення симптомів бронхообструкції при бронхіальній астмі, хронічних бронхообструктивних захворюваннях легень (ХОЗЛ) та інших бронхоспастичних станах.

**Спосіб застосування та дози.** Застосовується внутрішньо, дорослим по 1/2 - 1 таблетці 1 раз на добу. У тяжких випадках доза може бути збільшена до 5 таблеток за 2 - 3 прийоми на добу. Дітям віком від 6 до 12 років - по 1/2 - 3/4 таблетки на добу. Щоб запобігти порушенню нічного сну Т-федрин слід приймати вранці або вдень. Термін лікування визначається індивідуально і залежить від тяжкості та перебігу захворювання.

**Побічна дія.** Можливі біль у шлунку, нудота і блювання, тремтіння, відчуття серцебиття, збудження, неспокій, порушення сну, аритмії серця, підвищення артеріального тиску, алергічні реакції.

**Противпоказання.** Діти до 6 років, вагітність і період лактації, порушення сну, артеріальна гіпертензія, атеросклероз коронарних та церебральних судин, тяжкі захворювання серця, гіпертиреоз, глаукома, порушення функції печінки та нирок, підвищена чутливість до компонентів препарату.

**Передозування.** *Симптоми:* нудота, блювання, м'язовий тремор, тахікардія, аритмії, галюцинації, судоми, гостра серцева недостатність. *Лікування:* промивання шлунка, симптоматична терапія.

**Особливості застосування.** Якщо під час прийому Т-федрину виникли побічні ефекти, прийом препарату припиняють. З обережністю призначають пацієнтам літнього віку. Не рекомендується приймати препарат тривалий час через можливість виникнення медикаментозної залежності. Застосування препарату може впливати на результати допінг-тестів у спортсменів. Під час прийому Т-федрину може знижуватися здатність до концентрації уваги, що слід враховувати під час керування транспортом або виконання роботи, яка вимагає підвищеної уваги.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Не рекомендується призначати Т-федрин разом з препаратами, що містять резерпін, метилдопу, гризеофульвін, доксициклін, літій. Циметидин, алопуринол, пероральні контрацептиви, пропранолол, ципрофлоксацин, еритроміцин та олеандоміцин збільшують концентрацію теофіліну в сироватці крові. Рифампіцин знижує концентрацію теофіліну в сироватці крові. Одночасний прийом Т-федрину і фенітоїну може призвести до зниження концентрації в сироватці крові останнього. При сумісному застосуванні підвищується ризик інтоксикації серцевими глікозидами.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці, при температурі від 8° до 25° С .

Термін придатності - 3 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 10 або 30 таблеток у блістерах, №10х30 у пачці.

**Виробник.** "Елегант Індія".

**Адреса.** 205, Kirtiman, Opp. Kadva Patidar Hostel, Off C.G. Road (INDIA).

AHMEDABAD-380009, GUJARAT