

## ІНСТРУКЦІЯ

### для медичного застосування препарату

#### ТРИФЕДРИН ІС (TRIPHEDRIN IC)

#### Загальна характеристика:

*основні фізико-хімічні властивості:* таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою; на одному боці таблетки нанесено товарний знак підприємства;

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

*допоміжні речовини:* крохмаль картопляний, кальцію стеарат, натрію кроскармелоза, пласдон S-630, тальк.

**Форма випуску.** Таблетки.

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

Код АТС R03D B04.

**Фармакологічні властивості.** *Фармакодинаміка.* Комбінований лікарський засіб, який має бронхолітичну дію, стимулює центральну нервову систему, діяльність серця, виявляє м-холіноблокуючу активність.

Теофілін належить до групи метилксантинів. За рахунок пригнічення активності фосфодіестерази сприяє накопиченню циклічного аденозинмонофосфату (цАМФ) у клітинах гладеньких м'язів бронхів, що зумовлює розвиток вираженого бронхолітичного ефекту. Стимулює дихальний центр, має помірний діуретичний ефект.

Ефедрину гідрохлорид є симпатоміметичним аміном, що збуджує  $\alpha$ - і  $\beta_2$ -адренорецептори, а також спричиняє бронходилатацію за рахунок стимуляції  $\beta_2$ -адренорецепторів бронхів. Має збуджувальну дію на центральну нервову систему, спричиняє розширення бронхів, підвищує збудженість дихального центру.

Фенобарбітал – похідне барбітурової кислоти – має спазмолітичну та міорелаксуючу дію. У складі препарату забезпечує м'яку та тривалу седативну дію, сприяє корекції психоемоційного стану пацієнта з бронхообструктивним синдромом різного генезу.

*Фармакокінетика.* Усі компоненти препарату легко і майже повністю всмоктуються у шлунково-кишковому тракті.

При пероральному застосуванні терапевтичний рівень теофіліну в крові досягається через 1–1,5 год. і зберігається протягом 6–12 год. Теофілін метаболізується в печінці з утворенням неактивних метаболітів. Виводиться з організму переважно нирками. Період напіввиведення у дорослих становить 6,5-10 год.

Ефедрину гідрохлорид добре абсорбується. Після перорального застосування максимальний ефект досягається через 1 год. і триває приблизно 4 год. (2–8 год.). Ефедрин майже цілком виводиться з організму із сечею в незміненому вигляді разом із незначною кількістю метаболітів, що утворюються в печінці. Період напіввиведення становить 3–6 год.

Фенобарбітал рівномірно розподіляється в органах і тканинах організму. Майже на 45 % зв'язується з білками плазми крові і лише частково метаболізується у печінці. Проникає через гістогематичні бар'єри та виділяється в грудне молоко. Добре проникає через плаценту. Виводиться як у незміненому стані (до 25 % дози – із сечею), так і у вигляді метаболітів. Період напіввиведення у дорослих становить 2-4 доби.

**Показання для застосування.** Захворювання органів дихання, що супроводжуються бронхоспазмом (бронхіальна астма, хронічні обструктивні захворювання легень).

**Спосіб застосування та дози.** Застосовують внутрішньо в першій половині дня після приймання їжі. Дорослим - по ½–1 таблетці 1 раз на добу. У тяжких випадках дозу можна підвищити до максимальної – 5 таблеток на добу в 2–3 прийоми. Дітям віком від 6 років – по ½–1 таблетці 1 раз на добу. Термін лікування визначають індивідуально.

**Побічна дія.** Можливі відчуття болю в епігастральній ділянці, нудота, блювання, диспепсичні явища, тремор, серцебиття, безсоння, утруднення сечовипускання, посилене потовиділення, судомні стани, розлади зору, напади стенокардії, аритмії, грипоподібний синдром, закладеність носа, холестаза, підвищення рівня АЛТ, АСТ, лейкопенія, тромбоцитопенія, алергічні реакції.

**Протипоказання.** Дітячий вік до 6 років, періоди вагітності та годування груддю, безсоння, артеріальна гіпертензія, атеросклероз коронарних та церебральних судин, епілепсія, судомні стани, тяжкі захворювання серця, гострий інфаркт міокарда, геморагічний інсульт, гіпертиреоз, захворювання печінки (гепатит), глаукома, крововилив у сітківку, підвищена чутливість до компонентів препарату та похідних ксантину.

**Передозування.** При передозуванні можливі епілептичні напади, блювання, діарея, гіперглікемія, гіперкаліємія, сплутаність свідомості, тахікардія, аритмії, безсоння, рухове збудження, емоційна лабільність. Лікування здійснюється шляхом промивання шлунка та проведення симптоматичної терапії з постійним моніторингом основних життєвих функцій організму (дихання, пульс, артеріальний тиск).

**Особливості застосування.** Щоб запобігти порушенню нічного сну, Трифедрин ІС слід приймати вранці або вдень. З обережністю слід призначати хворим літнього віку та хворим на аденому передміхурової залози.

*Вплив на здатність керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами.*

У період застосування препарату можуть знижуватися здатність до концентрації уваги та швидкість психомоторних реакцій; цю обставину необхідно враховувати при керуванні транспортом чи виконанні роботи, що потребує підвищеної уваги.

Вживання препарату може впливати на результати допінг-тестів у спортсменів.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Не рекомендується призначати Трифедрин ІС у поєднанні з препаратами, які містять резерпін, метилдопу, метотрексат, гризеофульвін, літій, дигітоксин, лізіноприл, метоклопрамід. Теофілін та фенобарбітал у складі препарату знижують антикоагулянтний ефект протитромботичних засобів. Застосування Трифедрину ІС у комбінації з циметидином, алопуринолом, верапамілом, зидовудином, ізоніазидом, карбамазепіном, макролідами, антацидами підвищує ризик розвитку побічних ефектів і може спричинити токсичну дію. Одночасне застосування Трифедрину ІС та етанолу підвищує ризик розвитку гепатотоксичних ефектів. Еритроміцин, олеандоміцин, цiproфлоксацин підвищують концентрацію теофіліну в сироватці крові, а рифампіцин – знижує її; при одночасному застосуванні Трифедрину ІС знижується всмоктування доксицикліну та послаблюється його ефект; призначення лінкоміцину в поєднанні з ефедрином, який входить до складу Трифедрину ІС, є неприйнятним.

При одночасному застосуванні Трифедрину ІС із симпатоміметиками, β-адреноблокаторами, препаратами, які містять інгібітори MAO, виникає ризик розвитку побічних ефектів з боку серцево-судинної системи.

Слід уникати одночасного призначення Трифедрину ІС із психотропними та протиепілептичними засобами. Ефект діуретичних засобів підвищується при одночасному застосуванні Трифедрину ІС; ефект фенітоїну, антигіпертензивних, антидепресантних засобів, а також пероральних контрацептивів може знижуватись.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі 15 - 25 °С.

Термін придатності – 3 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері з плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої друкованої лакованої; по 1, 3 або 5 блістерів в пачці з картону.

**Виробник.** ВАТ “Сумісне українсько-бельгійське хімічне підприємство “ІнтерХім”.

**Адреса.** Україна, 65080, м. Одеса, Люстдорфська дорога, 86.