



ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Эуфиллин

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Эуфиллин

Международное непатентованное наименование: Аминофиллин

Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения

Состав.

1 мл препарата содержит

Действующее вещество:

Аминофиллин (Эуфиллин) в пересчете на сухое вещество – 24 мг

Вспомогательное вещество:

Вода для инъекций – до 1 мл

Описание: Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: бронходилатирующее средство

Код ATX: R03DA05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат ингибитирует фосфодиэстеразу, увеличивает накопление в тканях циклического аденозинмонофосфата, блокирует аденозиновые (пуриновые) рецепторы; снижает поступление ионов кальция через каналы клеточных мембран, уменьшает сократительную активность гладкой мускулатуры. Расслабляет мускулатуру бронхов, купирует бронхоспазм, увеличивает мукоцилиарный клиренс, стимулирует сокращение диафрагмы, улучшает функцию дыхательных и межреберных мышц, стимулирует дыхательный центр, повышает его чувствительность к углекислому газу и улучшает альвеолярную вентиляцию, что в конечном итоге приводит к снижению тяжести и частоты эпизодов апноэ. Нормализуя дыхательную функцию, способствует насыщению крови кислородом и снижению концентрации углекислоты. Усиливает вентиляцию легких в условиях

гипокалиемии. Оказывает стимулирующее влияние на деятельность сердца, увеличивает силу и частоту сердечных сокращений, повышает коронарный кровоток и потребность миокарда в кислороде. Снижает тонус кровеносных сосудов (главным образом сосудов мозга, кожи и почек). Оказывает периферическое венодилатирующее действие, уменьшает легочное сосудистое сопротивление, понижает давление в "малом" круге кровообращения. Увеличивает почечный кровоток, оказывает умеренный диуретический эффект. Расширяет внепеченочные желчные пути. Тормозит агрегацию тромбоцитов (подавляет фактор активации тромбоцитов и простагландина Е2 альфа), повышает устойчивость эритроцитов к деформации (улучшает реологические свойства крови), уменьшает тромбообразование и нормализует микроциркуляцию. Обладает токолитическим действием, повышает кислотность желудочного сока. При применении в больших дозах обладает эпилептогенным действием.

Фармакокинетика

Всасывание. Максимальная концентрация эуфиллина (7 мкг/мл) при внутривенном введении в дозе 300 мг достигается через 15 мин. Биодоступность эуфиллина при внутривенном введении составляет – 90-100 %.

Распределение. 60 % эуфиллина (у здоровых взрослых) и 36 % (у новорожденных детей) связывается с белками плазмы и распределяется в крови, внеклеточной жидкости и мышечной ткани. Проникает в грудное молоко (10 % от принятой дозы), через плацентарный барьер (концентрация в сыворотке крови плода несколько выше, чем в сыворотке крови матери).

Метаболизм. 90 % препарата метаболизируется в печени.

Выведение. Метаболиты выводятся почками, 7-13 % эуфиллина выводится в неизмененном виде. Период полувыведения составляет у некурящих взрослых от 5 до 10 часов, у детей старше 10 месяцев от 2,5 до 5 часов. Курение и алкоголь значительно влияют на метаболизм и выведение эуфиллина, в частности у курящих этот период значительно сокращается и составляет от 4 до 5 часов.

Фармакокинетика в особых клинических случаях. Выведение эуфиллина удлиняется у пациентов с дыхательной недостаточностью, при печеночной и сердечной недостаточности, при вирусных инфекциях и гипертермии.

Показания к применению

Бронхобструктивный синдром при бронхиальной астме, бронхите, эмфиземе легких, сердечной астме (в основном для купирования приступов); гипертензия в "малом" круге кровообращения.

Нарушение мозгового кровообращения по ишемическому типу (в составе комбинированной терапии для уменьшения внутричерепного давления).

Левожелудочковая сердечная недостаточность с бронхоспазмом и нарушением дыхания по типу Чейн-Стокса (в составе комплексной терапии).

Противопоказания

Гиперчувствительность к эуфиллину (в том числе к другим производным ксантина: кофеин, пентоксифиллин, теобромин). Выраженная артериальная гипотензия или гипертензия, пароксизмальная тахикардия, экстрасистолия, инфаркт миокарда с нарушениями сердечного ритма, эпилепсия, повышенная судорожная готовность, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, тиреотоксикоз, отек легких, тяжелая коронарная недостаточность, печеночная и/или почечная недостаточность, геморрагический инсульт, кровоизлияние в сетчатку глаза, кровотечение в недавнем анамнезе, острая порфирия, период грудного вскармливания.

С осторожностью

Беременность, возраст старше 55 лет и неконтролируемый гипотиреоз (возможность кумуляции), распространенный атеросклероз сосудов, сепсис, длительная гипертерmia, гастроэзофагеальный рефлюкс, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в анамнезе),adenoma предстательной железы.

Детский возраст до 14 лет (из-за возможных побочных явлений).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Взрослым вводят внутривенно медленно (в течение 4-6 минут) по 5-10 мл раствора 24 мг/мл (0,12-0,24 г), который предварительно разводят в 10-20 мл 0,9 % раствора натрия хлорида. При появлении сердцебиения, головокружения, тошноты скорость введения замедляют или переходят на капельное введение, для чего 10-20 мл раствора 24 мг/мл (0,24-0,48 г) разводят в 100-150 мл 0,9 % раствора натрия хлорида; вводят со скоростью 30-50 капель в минуту.

Парентерально вводят эуфиллин до 3 раз в сутки, не более 14 дней.

Максимальные дозы эуфиллина для взрослых при внутривенном введении: разовая – 0,25 г, суточная – 0,5 г.

При необходимости детям вводят эуфиллин внутривенно из расчета разовой дозы 2-3 мг/кг предпочтительно капельно.

Максимальные дозы для детей при внутривенном введении: разовая – 3 мг/кг, суточная – в возрасте до 3 мес. – 0,03-0,06 г, от 4 мес. до 1 года – 0,06-0,09 г, с 2 до 3 лет – 0,09-0,12 г, от 4 до 7 лет – 0,12-0,24 г, от 8 до 18 лет – 0,25-0,5 г.

Побочное действие

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, бессонница, возбуждение, тревожность, раздражительность, трепор; редко – судороги.

Со стороны сердца: ощущение сердцебиения, тахикардия (в том числе у плода при приеме беременной в III триместре), аритмии, кардиалгия, увеличение частоты приступов стенокардии.

Со стороны сосудов: снижение артериального давления вплоть до коллапса – при быстром внутривенном введении.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, изжога, гастроэзофагеальный рефлюкс, обострение язвенной болезни.

Со стороны иммунной системы: кожная сыпь, зуд кожи.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: гематурия, альбуминурия, усиление диуреза.

Со стороны эндокринной системы: гипогликемия.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки: боль в груди, тахипноэ.

Общие расстройства: ощущение приливов к лицу, повышенное потоотделение, лихорадка.

Нарушения в месте введения: уплотнение, гиперемия, болезненность в месте введения.

Передозировка

Симптомы: анорексия, гастралгия, диарея, тошнота, рвота (в том числе с кровью), желудочно-кишечное кровотечение, тахикардия, желудочковые аритмии, бессонница, двигательное возбуждение, тревога, светобоязнь, трепор, генерализованные судороги, гипервентиляция. При тяжелом отравлении могут развиться эпилептоидные припадки (особенно у детей без возникновения каких-либо предвестников), гипоксия, метаболический ацидоз, гипергликемия, гипокалиемия, снижение артериального давления, некроз скелетных мышц, спутанность сознания, почечная недостаточность с миоглобинурией.

Лечение: отмена препарата, форсированный диурез, гемосорбция, плазмосорбция, гемодиализ (перитонеальный диализ неэффективен), назначение симптоматических средств. Для купирования судорог применяется diazepam (в инъекциях). Нельзя применять барбитураты. При выраженной интоксикации (содержание эуфиллина более 50 г/л) рекомендован гемодиализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармацевтически несовместим с растворами кислот. Повышает вероятность развития побочных эффектов глюкокортикоидов, минералкортикоидов (гипернатриемия), средств для общей анестезии (возрастает риск возникновения желудочковых аритмий), средств, возбуждающих центральную нервную систему (увеличивает нейротоксичность).

Доксапрам при одновременном применении с эуфиллином увеличивает стимуляцию дыхательного центра в центральной нервной системе.

Эуфиллин проявляет синергичную токсичность с эфедрином и другими симпатомиметиками. При их совместном применении возрастает риск возникновения аритмий.

Совместное применение эуфиллина и флуоксамина следует избегать. Если их совместное применение необходимо, следует уменьшить дозу эуфиллина вдвое и внимательно следить за концентрацией эуфиллина в плазме крови.

Рифампицин, фенобарбитал, фенитоин, изониазид, карbamазепин, сульфинпиразон, аминоглутетимид, пероральные эстрогенсодержащие контрацептивы и морацизин, являясь индукторами микросомального окисления, повышают клиренс эуфиллина, что может потребовать увеличения его дозы.

При одновременном применении с антибиотиками группы макролидов, линкомицином, аллопуринолом, циметидином, изопреналином, эноксацином, небольшими дозами этианола, дисульфирамом, фторхинолонами, рекомбинантным интерфероном альфа, метотрексатом, мексилетином, пропафенонон, тиабендазолом, тиклопидином, верапамилом и при вакцинации против гриппа интенсивность действия эуфиллина может увеличиваться, что может потребовать снижения его дозы. Усиливает действие бета-адреностимуляторов и диуретиков (в том числе за счет увеличения клубочковой фильтрации), снижает эффективность препаратов лития и бета-адреноблокаторов.

Совместим со спазмолитиками. Не применяют совместно с другими производными ксантина.

С осторожностью назначают одновременно с антикоагулянтами.

Особые указания

Пожилым пациентам рекомендуется снизить дозу препарата из-за замедленного выведения его из организма. Курящим пациентам рекомендуется увеличить дозу в связи с ускоренным выведением препарата из организма.

Следует избегать употребления больших количеств кофеинсодержащих продуктов или напитков в период лечения.

Перед парентеральным введением раствор необходимо нагреть до температуры тела.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Во время лечения препаратом не рекомендуется управлять транспортными средствами, механизмами, а также заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения 24 мг/мл в ампулах по 5 мл или 10 мл.

По 10 ампул с инструкцией по применению и скарификатором ампульным в пачке или коробке из картона. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают.

По 5 ампул в кассетной контурной упаковке. По 2 кассетные контурные упаковки с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 5 до 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии:

ФГУП «НПО «МикроГен» Минздрава России,

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15,

тел. (495) 710-37-87.

Адрес производства:

Россия, 634040, Томская область, г. Томск, ул. Ивановского, д. 8,

тел. (3822) 90-58-08.

Исполнительный директор
ФГУП «НПО «Микроген»
Минздрава России



О.В. Черничук