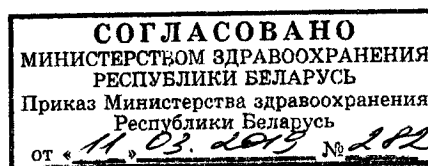


# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

### ЭУФИЛЛИН

*Перед применением данного лекарственного средства полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.*

*Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.*

*Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обращайтесь к лечащему врачу или провизору (фармацевту), или медицинской сестре.*

*Это лекарственное средство назначено именно Вам. Не передавайте его другим. Оно может навредить этим людям, даже, если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.*

*Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или провизору (фармацевту), или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе «Побочное действие» листка-вкладыша.*

**Торговое название:** Эуфиллин.

**Международное непатентованное название:** Aminophylline.

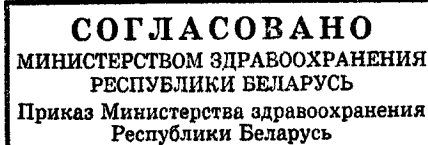
**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного введения  
24 мг/мл.

**Описание:** прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

**Состав:** одна ампула (5 мл) содержит - действующего вещества: эуфиллина для инъекций – 120 мг; вспомогательное вещество: вода для инъекций.

**Фармакотерапевтическая группа:** прочие средства для системного применения для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Ксантины.

**Код АТХ:** R03DA05.



### **Фармакологические свойства**

Эуфиллин представляет собой комплекс теофиллина и этилендиамина. Благодаря наличию этилендиамина достигается растворимость препарата в воде и возможность внутривенного введения.

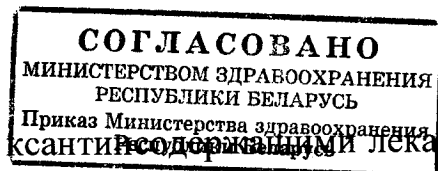
Теофиллин является бронхолитиком из группы метилксантинов. Механизм действия обусловлен преимущественно блокированием аденозиновых рецепторов, угнетением фосфодиэстеразы, повышением содержания внутриклеточного цАМФ, снижением внутриклеточной концентрации ионов кальция, вследствие чего расслабляется гладкая мускулатура бронхов, желчевыводящих путей, коронарных, церебральных и легочных сосудов, снижается периферическое сосудистое сопротивление. Благодаря уменьшению сосудистого сопротивления в легочной артерии снижает давление в сосудах малого круга кровообращения и нормализует перфузионные процессы в легких. Улучшает сократимость межреберных мышц и диафрагмы, активизирует дыхательный центр, улучшает альвеолярную вентиляцию и насыщение крови кислородом, ускоряет мукоцилиарный транспорт. Препятствует высвобождению медиаторов воспаления, тормозит агрегацию тромбоцитов. Усиливает почечный кровоток, оказывает диуретическое действие, обусловленное снижением канальцевой реабсорбции воды и электролитов. Увеличивает частоту и силу сердечных сокращений, повышает коронарный кровоток и потребность миокарда в кислороде.

### **Показания к применению**

Бронхообструктивный синдром при бронхиальной астме и хронической обструктивной болезни легких.

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к этилендиамину или аллергия на тео-



филлины, кофеин и теобромин,

- одновременное применение с другими ксантинолами и лекарственными средствами. При назначении терапевтических доз эуфиллина и/или теофиллина одновременно, более чем при одном пути введения или более чем в одном лекарственном средстве, увеличивается опасность серьезной токсичности,

- детский возраст до 6 месяцев,
- острая порфирия,
- острый период инфаркта миокарда,
- пароксизмальная тахикардия.

### **Меры предосторожности**

Концентрация эуфиллина в сыворотке крови должна контролироваться регулярно, особенно во время начала терапии. Внутривенное введение лекарственного средства должно быть медленным и скорость не должна превышать 25 мг/мин.

У лиц старше 55 лет и пациентов пожилого возраста, с заболеваниями сердца или печени необходимо контролировать признаки токсичности эуфиллина.

Требуется соблюдать особую осторожность при применении эуфиллина у детей. Возможен риск судорог, даже в условиях нормальной концентрации эуфиллина в сыворотке крови. Альтернативное лечение должно рассматриваться у пациентов с судорожной активностью в анамнезе, и, если эуфиллин для внутривенного введения используется у таких пациентов, они должны контролироваться на предмет возможных признаков гиперстимуляции ЦНС.

Для курящих лиц может потребоваться большая доза эуфиллина.

Следует соблюдать осторожность у пациентов, перенесших иммунизацию против гриппа, лиц с гриппозной инфекцией или острыми лихорадочными заболеваниями.

Эуфиллин следует назначать с осторожностью пациентам с сердечной

недостаточностью, хронической обструктивной болезнью легких, почечной или печеночной дисфункцией и при хроническом алкоголизме.

Во время регулярной терапии (особенно при использовании с  $\beta_2$ -агонистами, кортикостероидами и диуретиками, при наличии гипоксии) должны контролироваться сывороточные уровни калия.

Эуфиллин следует использовать с осторожностью у пациентов с язвенной болезнью, гипертиреозом, глаукомой, сахарным диабетом, тяжелой гипоксемией, артериальной гипертензией и нарушениями сердечной функции или кровообращения.

Теofilлин следует использовать только после оценки соотношения польза/риск у пациентов с нестабильной стенокардией, гипертрофической обструктивной кардиомиопатией, нарушением ритма сердца (тахикардия, экстрасистолия), гемморагическим инсультом, кровоизлиянием в сетчатку глаза.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Следующие лекарственные средства *увеличивают концентрацию теофиллина* и создают потенциал для увеличения токсичности: флувоксамин, циметидин, макролиды (например, эритромицин, кларитромицин), хинолоны (например, ципрофлоксацин, норфлоксацин), флуконазол, изониазид, пропранолол, аллопуринол (высокие дозы 600 мг в день), оральные контрацептивы, мексилетин, пропafenон, блокаторы кальциевых каналов (дилтиазем, верапамил), препараты зверобоя продырявленного, дисульфирам, интерферон альфа, вакцины против гриппа, метотрексат, зафирлукаст, такрин, тиабендазол, гормоны щитовидной железы.

Следующие лекарственные средства могут *уменьшать концентрацию теофиллина в плазме*: рифампицин, противозепилептические (например, карбамазепин, фенитоин, примидон, фенобарбитал), ритонавир, аминоглутетимид, сульфпиразон.

*Другие взаимодействия:*

Совместное применение других производных ксантина, включая теофиллин и пентоксифиллин противопоказаны из-за риска токсичности.

Снижает терапевтическую эффективность лития и бензодиазепинов.

Хинолоны, общие анестетики, доксапам – повышенный риск судорог, аритмия при введении с галотаном.

Сообщалось о резистентности к нервно-мышечному блоку с панкурониумом.

Эуфиллин может проявлять синергическую токсичность с эфедрином и другими симпатомиметиками при совместном применении и может привести к сердечной аритмии.

$\beta_2$ -агонисты – повышенный риск сердечной аритмии, гипокалиемия.

$\beta$ -блокаторы ослабляют бронхолитический эффект эуфиллина.

Может повысить токсичность сердечных гликозидов.

Снижает антиаритмический эффект аденозина.

Антагонисты лейкотриенов могут повышать концентрацию теофиллина.

Существует повышенный риск гипокалиемии, при назначении совместно с кортикостероидами и диуретиками.

***Беременность и лактация***

Вопрос об использовании эуфиллина во время беременности решает врач. Эуфиллин проникает через плаценту, распределяется в грудное молоко и может иногда вызывать раздражение или другие признаки токсичности у грудных детей и, следовательно, не должен использоваться кормящими матерями.

***Влияние на способность к вождению автотранспорта и управление механизмами***

Лекарственное средство может вызывать головокружения и другие побочные эффекты. В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и управления механизмами.

## Способ применения и дозировка

Лекарственное средство предназначено для медленного внутривенного введения.

Раствор должен быть введен очень медленно в течение 4-6 минут по 5-10 мл лекарственного средства (0,12-0,24 г), которое предварительно разводят небольшим объемом (5-10 мл) 5 % декстрозы или 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций.

Перед парентеральным введением раствор необходимо нагреть до температуры тела. Парентерально вводят эуфиллин до 3 раз в сутки, не более 14 дней. Высшие дозы эуфиллина для взрослых при внутривенном введении: разовая – 0,25 г, суточная – 0,5 г.

Расчет дозы теофиллина должен проводиться на основе идеальной массы тела.

Поддерживающая терапия может быть обеспечена путем введения больших объемов инфузионных растворов. Обычно при капельном введении 10-20 мл лекарственного средства (0,24-0,48 г) разводят в 100-150 мл 0,9 % раствора натрия хлорида и вводят со скоростью 30-50 капель в минуту.

*Пациенты, не получавшие препараты теофиллина.* Нагрузочная доза эуфиллина 6 мг/кг массы тела может быть введена внутривенно медленно со скоростью, не превышающей 25 мг/мин. В зависимости от состояния пациента, поддерживающую дозу в течение следующих 12 часов можно рассчитать следующим образом:

- дети в возрасте от 6 месяцев до 9 лет: 1,2 мг/кг/час (снижение до 1 мг/кг/час после 12 часов);
- дети в возрасте от 9 до 16 лет и молодые взрослые курильщики: 1 мг/кг/час (снижение до 0,8 мг/кг/час после 12 часов);
- здоровые некурящие взрослые: 0,7 мг/кг/час (снижение до 0,5 мг/кг/час после 12 часов);
- пожилые пациенты и лица с легочным сердцем: 0,6 мг/кг/час (снижение до 0,3 мг/кг/час после 12 часов);

- пациенты с застойной сердечной недостаточностью или заболеваниями печени: 0,5 мг/кг/час (снижение до 0,1-0,2 мг/кг/час после 12 часов);

*Пациенты, уже получающие теофиллин.* Каждые 0,5 мг/кг теофиллина, вводимых в виде нагрузочной дозы, могут привести к увеличению на 1 мкг/мл концентрации теофиллина в сыворотке. Введение должно быть отложено до определения теофиллина в сыворотке крови. Если это невозможно и, если клиническая ситуация требует, чтобы лекарственное средство вводилось, то вводят в дозе 3,1 мг/кг.

В дальнейшем поддерживающая доза та же, что описана выше.

### **Передозировка**

Дозы более 3 г могут вызвать отравление у взрослых (40 мг/кг у ребенка). Смертельная доза может составлять всего лишь 4,5 г у взрослых (60 мг/кг у ребенка), но, как правило, она выше.

### *Симптомы*

Желудочно-кишечные симптомы: анорексия, тошнота, рвота, диарея, рвота кровью.

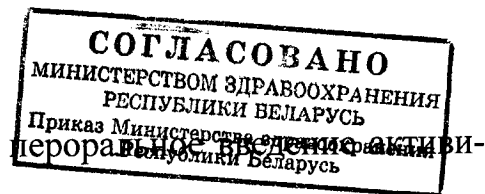
Неврологические симптомы: беспокойство, бессонница, раздражительность, головная боль, возбуждение, галлюцинации, сильная жажда, небольшое повышение температуры, расширение зрачков и шум в ушах. Судороги могут возникать даже без предшествующих симптомов токсичности и часто приводят к смерти.

Сердечно-сосудистые симптомы: сердцебиение, аритмии, артериальная гипотензия, наджелудочковая и желудочковая аритмии.

Метаболические симптомы: гипокалиемия, гипергликемия, альбуминурия, гипертермия, гипомагниемия, гипофосфатемия, гиперкальциемия, респираторный алкалоз и метаболический ацидоз. Рабдомиолиз.

### *Лечение*

Лечение поддерживающее и симптоматическое. Повторное пероральное введение активированного угля способствует устранению теофиллина из организма даже после внутривенного введения. Может потребоваться агрессивная



противорвотная терапия, чтобы было возможно роженого угля.

Судороги и возбуждение могут быть купированы внутривенным введением диазепама 0,1-0,3 мг/кг до 10 мг. Восстановление баланса жидкости и электролитов является необходимым. Гипокалиемия должна быть скорректирована путем внутривенной инфузии хлорида калия.

Пропранолол может вводиться внутривенно для коррекции тахикардии, гипокалиемии и гипергликемии при условии, что пациент не страдает от астмы.

Гемодиализ не является оправданным. Гемосорбция показана если:

- кишечная непроходимость мешает введению активированного угля;
- плазменные концентрации теофиллина >80 мг/л (острые) или >60 мг/л (хронические). У пожилых людей гемосорбция должна быть рассмотрена при концентрации теофиллина >40 мг/л.

#### **Побочное действие**

При быстрой инъекции могут быть гипотензия, аритмии и судороги.

*Иммунная система:* аллергические реакции.

*Нарушения метаболизма и питания:* гипокалиемия, гипофосфатемия, гипонатриемия.

*Психические расстройства:* тревога, бессонница. Более высокие дозы могут привести к маниакальному поведению и бреду.

*Расстройства нервной системы:* головная боль, спутанность сознания, беспокойство, гипервентиляция, головокружение и тремор. Более высокие дозы могут привести к судорогам.

*Расстройства зрения:* зрительные нарушения.

*Сердечные расстройства:* сердцебиение, тахикардия, нарушения сердечного ритма, артериальная гипотензия. Поступали сообщения о внезапной смерти.

*Желудочно-кишечные расстройства:* тошнота, рвота, боль в животе, диарея, желудочно-пищеводный рефлюкс, желудочно-кишечные кровотечения.



ния.

*Заболевания кожи и подкожной клетчатки:* пятнисто-папулезная сыпь, покраснение, зуд, крапивница, эксфолиативный дерматит.

*Общие нарушения:* высокие дозы могут привести к гипертермии и жажде.

#### **Упаковка**

5 мл в ампулы из стекла.

10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в коробку из картона (№10).

10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона с одним или двумя вкладышами для фиксации ампул (№10).

#### **Условия хранения**

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

2 года. Лекарственное средство не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту врача.

#### **Информация о производителе**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375 (177) 735612, 731156.

