

**Листок-вкладыш – информация для потребителя**

**Теотард** капсулы с пролонгированным высвобождением 200 мг и 350 мг  
*Theophylline*

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
  - Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
  - Препарат предназначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

**СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:**

1. Что из себя представляет препарат Теотард, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Теотард
3. Применение препарата Теотард
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Теотард
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ТЕОТАРД, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Теофиллин - это лекарство, расширяющее бронхи (бронхолитическое средство). Расслабляя гладкую мускулатуру бронхов, он увеличивает поток воздуха через бронхи и, таким образом, облегчает дыхание. За счет улучшения транспорта бронхиальной слизи (мукоцилиарный клиренс) теофиллин облегчает отхаркивание. Он также действует на гладкую мускулатуру кровеносных сосудов, желчных протоков и органов пищеварения. Теофиллин стимулирует центр дыхания и сердце, увеличивает силу сокращения диафрагмы и дыхательных мышц, увеличивает выведение мочи и предотвращает высвобождение и активность некоторых медиаторов аллергических реакций.

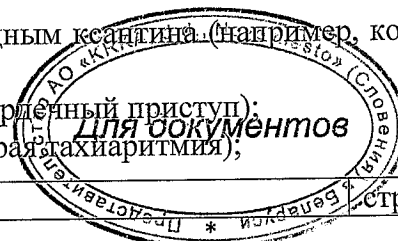
Теотард изготавливается по особой технологической схеме. Капсулы содержат маленькие шарики (гранулы), из которых теофиллин медленно высвобождается, чтобы предотвратить резкое увеличение или снижение концентрации.

Препарат показан для лечения и профилактики бронхообструктивного синдрома при бронхиальной астме, хронической обструктивной болезни легких, хроническом обструктивном бронхите, эмфиземе легких.

**2 О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ТЕОТАРД**

**Не принимайте Теотард если:**

- у вас аллергия (гиперчувствительность) к теофиллину или любому другому компоненту препарата;
- у вас аллергия (гиперчувствительность) к производным ксантина (например, кофеину, теобромину, пентоксифиллину);
- вы недавно перенесли острый инфаркт миокарда (сердечный приступ);
- у вас есть острые нарушения сердечного ритма (острая тахикардия);



2923 - 2018

- у вас был геморрагический инсульт;
  - у вас острая язва желудка или двенадцатиперстной кишки.
- Теофиллин не должен использоваться у детей в возрасте до 6 месяцев.

### Особые указания и меры предосторожности

Если вы страдаете сердечной недостаточностью, повышенным артериальным давлением, нестабильной стенокардией или другими сердечными заболеваниями, эпилепсией, язвенной болезнью, дисфункцией щитовидной железы (гипертиреоз), нарушением функции печени (особенно циррозом) или почек;

- если у вас есть гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, порфирия, пониженная концентрация кислорода в крови (гипоксемия), постоянно повышенная температура тела, пневмония, вирусные инфекции (особенно грипп);
- если у вас когда-либо была язвенная болезнь;
- если у вас когда-либо случались судороги;
- если у вас нарушение мочеиспускания, например, из-за увеличения простаты;
- если вы принимаете другие препараты (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);
- если вы курите или употребляете алкоголь;
- если у вас высокая температура.

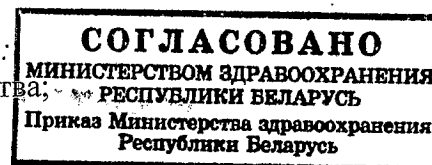
Если у вас есть какие-либо из перечисленных выше заболеваний, и, если вы старше 60 лет, лечащий врач будет внимательно следить за вашим состоянием во время лечения и снизит дозу Теогарда, если это необходимо.

Сообщите своему врачу, если вам предстоит электросудорожная терапия, поскольку теофиллин может продлить судороги.

Сообщите врачу, прежде чем начать принимать Теогард:

- если вы начали или прекратили принимать другие лекарства;
- если вы начали или бросили курить;
- если вы изменили свой рацион питания.

Во всех этих случаях дозировка Теогарда может быть откорректирована.



### Дети

Теогард не подходит для лечения детей в возрасте до 6 лет или весом менее 20 кг.

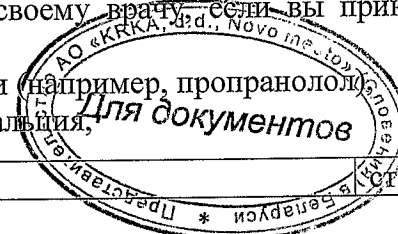
### Другие препараты и Теогард

Сообщите своему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарственные средства, в том числе препараты, отпускаемые без рецепта.

Во время лечения Теогардом не рекомендуется принимать другие производные ксантина (кофеин, теобромин, пентоксифиллин), поскольку эти вещества могут усиливать стимулирующее действие теофиллина на центральную нервную систему.

Некоторые препараты могут влиять на действие Теогарда, или Теогард может влиять на действие других лекарств. Ваш врач может принять решение о необходимости изменения дозы, принять другие меры предосторожности или, в некоторых случаях, прекратить прием одного из лекарств. Сообщите своему врачу, если вы принимаете следующие лекарства:

- сердечные лекарства, называемые бета-блокаторами (например, пропранолол);
- сердечные лекарства, называемые антагонистами кальция.



2023 - 2018

- лекарства для контроля сердечного ритма (такие как аденозин, изопротеренол, мексилетин, морицизин, пропафенон),
- лекарства для лечения высокого артериального давления (например, резерпин),
- некоторые лекарства для лечения астмы: zileuton, зафирлукаст и лекарства, называемые агонистами бета-рецепторов,
- диуретики («мочегонные», например, фуросемид),
- лекарство для лечения туберкулеза (изониазид),
- оральные контрацептивы,
- лекарства для лечения эпилепсии (например, фенитоин, фосфенитоин, карбамазепин, пиримидон),
- лекарства, которые помогают уснуть, называемые барбитураты (например, фенобарбитал и пентобарбитал),
- лекарства от депрессии (флувоксамин, виллоксазин, карбонат лития, лечебные травы, содержащие зверобой (*Hypericum perforatum*)),
- лекарства, называемые бензодиазепинами, которые используются как успокаивающее средство или для устранения беспокойства,
- лекарство для улучшения познавательных способностей (такрин),
- антибиотики (такие как фторхинолоны, например, ципрофлоксацин и эноксацин, макролидные антибиотики и другие антибиотики, например, имипенем, рифампицин или линкомицин),
- лекарства для лечения вирусных инфекций (ритонавир, ацикловир),
- обезболивающие (парацетамол),
- противовоспалительные препараты (фенилбутазон, реофекоксиб),
- таблетки от гельминтов (содержащие тиабендазол),
- лекарства от язвы желудка (содержащие циметидин, ранитидин, этинтидин),
- лекарство от изжоги гидроксид магния,
- лекарства от подагры (например, аллопуринол, фебуксостат, сульфинпиразон или пробенецид),
- лекарство для лечения тромбоза (тиклопидин),
- лекарство для лечения алкогольной зависимости (дисульфирам),
- лекарство от рака (аминоглутетимид),
- интерферон альфа,
- вакцина против гриппа или БЦЖ (туберкулез).

**СОГЛАСОВАНО**  
 МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ  
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
 Приказ Министерства здравоохранения  
 Республики Беларусь

Следует избегать одновременного лечения теofilлином и антагонистами бета-рецепторов, т.к. они могут нейтрализовать действие теofilлина.

Перед возможной операцией, сообщите врачу, что вы принимаете теofilлин, так как анестезия галотаном может привести к возникновению серьезных нарушений сердечного ритма.

Не принимайте теofilлин вместе с препаратами, содержащими эфедрин, поскольку это увеличивает вероятность токсических эффектов

#### **Теотард с пищей, напитками и алкоголем**

Не следует применять Теотард совместно с алкоголем. Одновременное применение большого количества напитков и пищи, содержащих метилксантины (напр., кофе, чай, какао, шоколад, кола, энергетические напитки) также не рекомендуется.

#### **Беременность и грудное вскармливание**

Проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать какие-либо препараты. Теofilлин проникает через плацентарный барьер и попадает в грудное молоко.

20.05.2021



стр. 3 из 7

2923 - 2018

Перед началом лечения, сообщите лечащему врачу, если вы беременны или кормите грудью. Незамедлительно сообщите врачу, если вы забеременели во время лечения! Беременные женщины и кормящие матери могут принимать Теотард только в случае крайней необходимости. Врач принимает решение о лечении во время беременности и кормлении грудью.

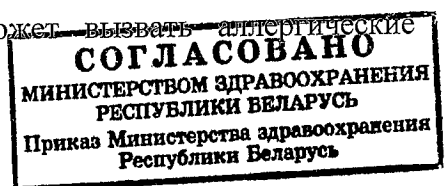
Если применение теофиллина необходимо во время кормления грудью, грудное вскармливание следует прекратить.

### Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять автомобилем или работать с потенциально опасными механизмами. Однако во время лечения могут возникнуть побочные реакции со стороны нервной системы. В таких случаях рекомендуется воздержаться от управления автомобилем и соблюдать осторожность при занятии деятельностью, требующей повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

*Теотард содержит хинолиновый желтый (E104)*

Теотард содержит хинолиновый желтый, который может вызывать аллергические реакции.



### 3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТЕОТАРД

Принимайте Теотард точно в соответствии с назначением врача. Проконсультируйтесь с врачом, если вы не уверены.

Доза теофиллина определяется в зависимости от клинического эффекта, уровня теофиллина в сыворотке и возможных побочных эффектов. Терапевтические уровни теофиллина в сыворотке определяются в лаборатории. Таким образом, лечащий врач периодически будет назначать вам анализ крови, чтобы проверить уровень теофиллина в сыворотке крови.

Обычная доза для взрослых и подростков с массой тела более 40 кг составляет 350 мг теофиллина дважды в день.

*Дети и подростки*

Обычная доза для детей старше 6 лет и массой тела более 20 кг и взрослых с низкой массой тела составляет 200 мг теофиллина дважды в день.

*Дети до 6 лет*

Теотард не используется в терапии детей до 6 лет. Для данной категории применяются другие дозировки.

*Дети до 6 месяцев*

Теофиллин не следует применять детям в возрасте до 6 месяцев.

Пациенты с ночной астмой или другими ночными расстройствами дыхания могут принимать одну дозу Теотарда 400 – 700 мг ежедневно перед сном. Подростки и курильщики могут принимать разные дозы, т.е. более высокие дозы в вечернее время, а низкие утром.

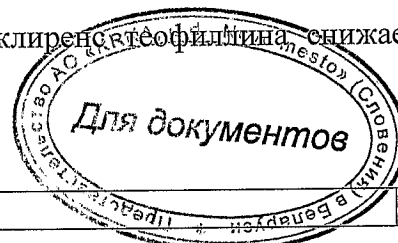
Рекомендуется принять первую дозу препарата Теотард вечером перед сном.

Принимайте препарат после еды, запивая большим количеством жидкости. Капсулы глотайте целиком, не разжевывая. Продолжительность лечения определяет врач.

*Печеночная недостаточность*

У пациентов с печеночной недостаточностью клиренс теофиллина снижается. Врач может уменьшать дозу по мере необходимости.

*Почечная недостаточность*



Врач может снизить дозу теофиллина для вас в зависимости от вашего ответа на лечение.

*Пациенты пожилого возраста*

Клиренс теофиллина снижается у пациентов у пожилых пациентов. Врач может скорректировать дозу и тщательно наблюдать за вашим состоянием.

Если у вас сложилось впечатление, что действие препарата слишком сильное или слишком слабое, сообщите об этом лечащему врачу.

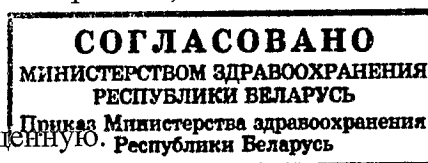
**Если вы приняли препарата Теотард больше, чем следовало**

Передозировка может вызвать дрожь или дрожание рук (тремор), тошноту, рвоту, диарею, делирий и, в тяжелых случаях, нарушение сердечного ритма (тахикардию), снижение артериального давления и судороги. В большинстве случаев достаточно уменьшения дозы или временной отмены теофиллина.

После приема большего количества капсул одновременно могут возникнуть следующие симптомы: снижение артериального давления, беспокойство, тремор рук или дрожь, делирий, возможно, также нарушения сердечного ритма (тахикардия) и мышечные спазмы.

**Если вы забыли принять препарат Теотард**

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.



Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к врачу.

**4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

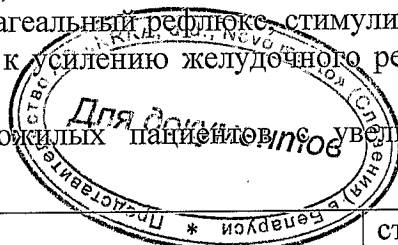
Как все лекарственные средства, Теотард может вызывать побочные эффекты, хотя и не у всех.

Побочные реакции регистрировались в период после регистрации теофиллина. Частота, с которой они возникают, неизвестна.

Возможны реакции гиперчувствительности, включая анафилактические и анафилактоидные реакции. Они могут проявляться в виде сыпи, зуда, крапивницы, внезапного свистящего дыхания и затрудненного дыхания. Если вы заметили эти симптомы, немедленно обратитесь к врачу.

У пациентов, принимавших теофиллин, были зарегистрированы следующие побочные реакции:

- повышенная концентрация мочевой кислоты в крови, которая может вызвать болезненность и опухание суставов,
- снижение концентрации калия в крови (гипокалиемия), повышение концентрации кальция в плазме (гиперкальциемия), повышение концентрации глюкозы в крови (гипергликемия),
- возбуждение, раздражительность,
- головная боль, головокружение, бессонница, судороги,
- учащенное сердцебиение (ощущение сердцебиения),
- боль в животе, тошнота, рвота, диарея, гастроэзофагеальный рефлюкс, стимуляция секреции кислоты в желудке (что может привести к усилению желудочного рефлюкса ночью).
- трудности с мочеиспусканием (особенно у пожилых пациентов с увеличенной простатой).



Следующие нежелательные эффекты отмечались главным образом, когда концентрация теофиллина превышала терапевтическую:

- делирий,
- нарушения сна, тремор (дрожание рук), судороги,
- нарушения сердечного ритма (тахикардия),
- рецидивирующая рвота,
- повышенный диурез.

Если у вас проявился какой-либо серьезный побочный эффект, или если вы заметили какие-либо побочные реакции, не перечисленные в данном листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите лечащему врачу.

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас проявился какой-либо серьезный побочный эффект, или если вы заметили какие-либо побочные реакции, не перечисленные в данном листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите лечащему врачу.

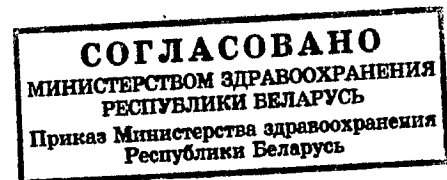
Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### 5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТЕОТАРД

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 5 лет.



Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

#### 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

##### Препарат Теотард содержит

*Действующее вещество:* теофиллин 200 мг или 350 мг.

*Вспомогательные вещества:* повидон, кремния диоксид коллоидный безводный, триэтилцитрат, метакрилата аммония сополимер (тип А, В), тальк.

*Оболочка капсулы:* желатин (E441), титана диоксид (E171), индигодин (E132), хинолиновый желтый (E104).

##### Внешний вид препарата Теотард и содержимое упаковки

Тело капсулы прозрачное темно-зеленого цвета, крышка капсулы непрозрачная темно-зеленого цвета. Капсулы заполнены пеллетами белого цвета.

##### Условия отпуска

По рецепту врача.

10 капсул в блистере (ПВХ/алюминиевая фольга). 4 блистера с листком-вкладышем в картонной пачке.

##### Держатель регистрационного удостоверения и производитель

20.05.2021



КРКА д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Для документов  
АО «КРКА, d.d., Novo mesto» (Словения)  
\* Республика Беларусь \* Представительство